



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. maj 2016  
EMA/270540/2016

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

### Zel ptičje dresni

*Polygonum aviculare* L., herba

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo zeli ptičje dresni. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel ptičje dresni.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel ptičje dresni. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kaj je zel ptičje dresni?**

Zel ptičje dresni je splošno ime za cvetoče nadzemne dele rastline *Polygonum aviculare* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke z zeljo ptičje dresni, ki se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) cvetovih nadzemnih delov.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke z zeljo ptičje dresni, so navadno na voljo kot rastlinski material za pripravo zdravilnih čajev, ki se popijejo, ali za dodajanje v vodo, da nastane tekočina (prevretek), ki se nanese na ustno sluznico.

Pripravki z zeljo ptičje dresni so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

#### **Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?**

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko ti pripravki, ki vsebujejo zel ptičje dresni, uporabljajo za lajšanje simptomov prehlada, za zdravljenje simptomov blažjega vnetja ust ali grla in za blažje težave s sečili (strukturami za odvajanje seča (urina)), tako da povečajo tvorbo seča, kar omogoči izpiranje sečil.

Zdravila, ki vsebujejo zel ptičje dresni, se smejo uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi med uporabo zdravila pri prehladu ali blažjem vnetju ust ali grla trajajo dlje kot en teden ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim



delavcem. Če simptomi med uporabo zdravila pri blažjih težavah s sečili trajajo dlje kot dva tedna ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel ptičje dresni, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel ptičje dresni?**

Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo zel ptičje dresni, za prehlad, blažje vnetje ust ali grla in blažje težave s sečili temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval klinično študijo pri moških z gingivitisom (vnetjem dlesni). Čeprav je bil zaznan možen učinek pri zmanjševanju gingivitisa, so podatki o načinu izvedbe študije pomanjkljivi, zato trdnih zaključkov ni bilo možno sprejeti. Odbor HMPC je prav tako upošteval študije z laboratorijskimi preskusi, ki podpirajo protivnetne in protibakterijske učinke zdravil, ki vsebujejo zel ptičje dresni. Vendar zaradi pomanjkljivosti razpoložljivih podatkov zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo zel ptičje dresni, temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel ptičje dresni?**

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo zel ptičje dresni, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo zel ptičje dresni, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel ptičje dresni, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo zel ptičje dresni, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel ptičje dresni**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel ptičje dresni, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel ptičje dresni, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.