



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/423706/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Cvet jegliča

Primula veris L. in/ali *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo cvet jegliča. 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 cvet jegliča?

Cvet jegliča je splošno ime za cvetove rastline *Primula veris* L. in/ali *Primula elatior* (L.) Hill.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke s cvetom jegliča, ki se pridobivajo z drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) cvetov ali z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol), v katerem se raztopijo spojine in se pridobi tekoči ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke s cvetom jegliča, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, in v tekoči obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki s cvetom jegliča 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 cvet jegliča, uporabljajo kot ekspektoransi (zdravila za lažje izkašljevanje sluzi) pri kašlju, povezanem s prehladom.

Zdravila, ki vsebujejo cvet jegliča, se smejo uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi med uporabo zdravila trajajo več kot en teden ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju



zdravil, ki vsebujejo cvet jegliča, 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 cvet jegliča?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo cvet jegliča, za zdravljenje kašlja 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 študije z laboratorijskimi preskusi, ki so pokazale, da je cvet jegliča povečal izločanje sluzi v dihalih, zaradi česar je bila sluz manj gosta in jo je bilo lažje izkašljati. Klinične študije s cvetom jegliča niso bile izvedene.

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 cvet jegliča?

Zdravila, ki vsebujejo cvet jegliča, se ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na cvet jegliča ali druge rastline iz vrst jegličev. Pri teh zdravilih so poročali o alergijskih reakcijah.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo cvet jegliča, 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 cvet jegliča, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo cvet jegliča, 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 cvet jegliča, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo cvet jegliča

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo cvet jegliča, 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 cvet jegliča, 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.