



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. maj 2016
EMA/269745/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Cvet peščenega smilja

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Cvet peščenega smilja je splošno ime za cvetove rastline *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravek s cvetom peščenega smilja, ki se pridobiva s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) cvetov.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo ta pripravek s cvetom peščenega smilja, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije.

Pripravki s cvetom peščenega smilja 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 ta pripravek, ki vsebuje cvet peščenega smilja, uporablja za prebavne motnje, ki jih spremlja občutek polnosti in napihnjenosti.

Zdravila, ki vsebujejo cvet peščenega smilja, se smejo uporabljati samo pri odraslih. Če simptomi med uporabo zdravila trajajo dlje kot dva tedna, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo cvet peščenega smilja, 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 peščenega smilja?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravila, ki vsebuje cvet peščenega smilja, za prebavne motnje, ki jih spremlja občutek polnosti in napihnjenosti, 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.

Odbor HMPC je ugotovil pomanjkanje kliničnih študij s cvetom peščenega smilja. V svoji oceni je odbor HMPC upošteval študije z laboratorijskimi preskusi, ki podpirajo učinek pri pospeševanju pretoka žolča (tekočine, ki nastaja v jetrih in pomaga pri razgradnji maščob) in zmanjševanju mišičnih krčev žolčnika (majhnega organa, kjer se shranjuje žolč).

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo cvet peščenega smilja?

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 cvet peščenega smilja, 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.

Kako so zdravila, ki vsebujejo cvet peščenega smilja, odobrena v EU?

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

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo cvet peščenega smilja

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo cvet peščenega smilja, 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. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo cvet peščenega smilja, 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.