



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. července 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Řepíková nať

Agrimonia eupatoria L., herba

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití řepíkové nati. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující řepíkovou nať.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující řepíkovou nať používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících řepíkovou nať, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je řepíková nať?

Řepíková nať je běžný název kvetoucí natě rostliny *Agrimonia eupatoria* L. Rostlina se pěstuje nebo sbírá za účelem získání částí rostliny k léčebnému použití.

Přípravky obsahující řepíkovou nať se získávají rozmělněním suchých částí rostliny (na drobné kousky). Mohou být také použity k přípravě tekutých výtažků s vodou a alkoholem.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující řepíkovou nať jsou obvykle dostupné jako rostlinné čaje určené k pití nebo jako kloktadla. Jsou také dostupné jako tekuté přípravky, které se nanášejí na kůži nebo se používají jako přísada do koupele.

V některých rostlinných léčivých přípravcích je řepíková nať smísena s dalšími rostlinnými látkami. Takovými kombinacemi se tento souhrn nezabývá.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití řepíkové nati?

HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze řepíkovou nať užívat perorálně ke zmírnění mírného průjmu nebo používat jako kloktadlo ke zmírnění mírného zánětu úst a hrdla. Lze ji také nanášet na kůži ke zmírnění mírného zánětu a u malých povrchových ran.

Řepíková nať by se měla používat pouze u dospělých a dětí starších 12 let. Pokud při léčbě přetrvává průjem déle než 3 dny nebo příznaky v ústech, v hrdle nebo na kůži přetrvávají déle než týden, je



třeba se obrátit na lékaře nebo kvalifikovaného zdravotníka. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující řepíkovou nať používají a kdo je může používat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících řepíkovou nať?

Závěry HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících řepíkovou nať ke zmírnění mírného průjmu, mírného zánětu v ústech a hrdle, zánětu kůže nebo v případě ran vycházejí z „tradičního použití“ u těchto stavů. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků je hodnověrná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Kromě toho jejich určená použití nevyžadují lékařský dohled.

HMPC uvedl, že u řepíkové nati chybějí klinické studie, vzal ale v úvahu dobře doložené používání tohoto rostlinného léčivého přípravku k výše uvedeným účelům. Podrobné informace jsou uvedeny ve zprávě o hodnocení HMPC.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími řepíkovou nať?

V době, kdy HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími řepíkovou nať, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující řepíkovou nať v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím řepíkovou nať je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících řepíkovou nať a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících řepíkovou nať

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících řepíkovou nať, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími řepíkovou nať naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.