



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Semeno paulinie nápojně

Paulinia cupana Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

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

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

Co je semeno paulinie nápojně?

Semeno paulinie nápojně je běžný název pro semeno rostliny *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá s cílem získat semena k léčebnému použití.

Přípravky obsahující semeno paulinie nápojně se získávají usušením semen a jejich rozemletím na prášek.

Rostlinné přípravky obsahující semeno paulinie nápojně jsou obvykle k dispozici v pevné formě k užití ústy.

V některých rostlinných přípravcích je semeno paulinie nápojně obsaženo také v kombinaci s dalšími rostlinnými látkami. Těchto kombinací se tento souhrn netýká.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití semene paulinie nápojně?

HMPC dospěl k závěru, že semeno paulinie nápojně lze na základě jeho dlouhodobého používání využít ke zmírnění příznaků únavy a slabosti.

Semeno paulinie nápojně by měli užívat pouze dospělí. Jestliže při užívání semene paulinie nápojně příznaky přetrvávají po dobu delší než jeden týden, je třeba se obrátit na kvalifikovaného zdravotníka.



Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující semeno paulinie nápojně užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících semeno paulinie nápojně?

Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících semeno paulinie nápojně při únavě a slabosti vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že ačkoliv neexistuje dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných přípravků je věrohodná na základě skutečnosti, že se tímto způsobem používají bezpečně již po dobu nejméně 30 let (včetně alespoň 15 let v EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

HMPC vzal při svém hodnocení v úvahu studie účinků semene paulinie nápojně na chování. Tyto studie prokázaly, že semeno paulinie nápojně má stimulační účinek a vede ke zmírnění příznaků únavy. Podrobné informace o studiích, které HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími semeno paulinie nápojně?

V době, kdy HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky spojené s těmito léčivými přípravky.

HMPC doporučil, aby tyto léčivé přípravky neužívali pacienti s žaludečními a střevními vředy, hypertyreózou (zvýšenou činností štítné žlázy) či kardiovaskulárními potížemi, jako je hypertenze (vysoký krevní tlak) a arytmie (problémy se srdečním rytmem).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími semeno paulinie nápojně, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující semeno paulinie nápojně v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím semeno paulinie nápojně 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 semeno paulinie nápojně a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících semeno paulinie nápojně

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících semeno paulinie nápojně, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími semeno paulinie nápojně 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.