

VÝBOR PRO ROSTLINNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

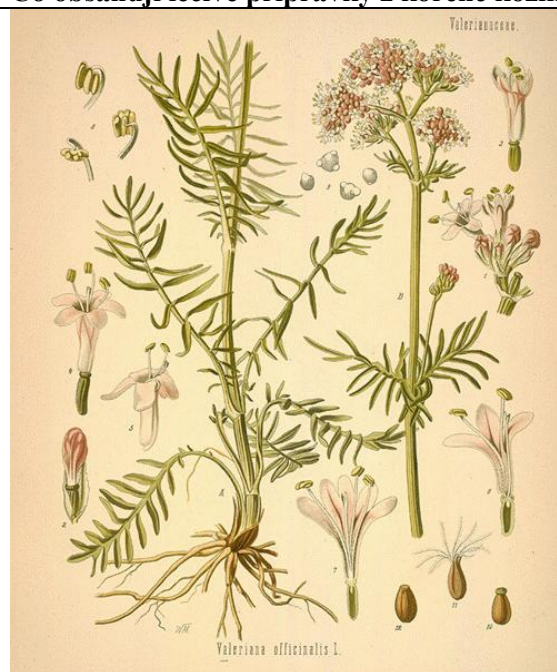
KOŘEN KOZLÍKU LÉKAŘSKÉHO

Souhrn hodnotící zprávy výboru HMPC určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem **hodnotící zprávy** přijaté Výborem pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC), která obsahuje dostupné údaje o léčebném použití dané rostlinné látky a závěry přijaté po vyhodnocení těchto údajů.

Chcete-li získat další informace o závěrech výboru HMPC, přečtěte si **monografii léčivých rostlin Společenství** týkající se tohoto rostlinného léčivého přípravku. Monografie obsahují vědecké stanovisko výboru HMPC týkající se rostlinných léčivých přípravků, včetně informací o jejich obsahu, o způsobu jejich použití, o tom, na co se používají, jak působí a jak je bezpečně používat.

Co obsahují léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského?



Léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského obsahují kořen rostliny kozlíku lékařského. V botanickém názvosloví se rostlina nazývá *Valeriana officinalis* L. Kozlík lékařský je víceletá rostlina, která se nachází v celé Evropě a v severní Asii. Tato rostlina se pěstuje a sklízí s cílem získat její sušený kořen k léčebnému použití (jako rostlinná látka).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Cílem tohoto vyobrazení je poskytnout dodatečné informace o zdroji rostlinné látky/přípravku. Nemá sloužit jako návod k jeho sběru ve volné přírodě.

Léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského jsou dostupné v nejrůznějších podobách k užití ústy, například ve formě bylinného čaje, tablet, tobolek nebo kapek. Vyrábějí se z různých rostlinných přípravků, jako jsou například výtažky připravované pomocí ethanolu, kdy se kořen rostliny vystaví kontaktu s ethanolem (alkoholem), který působí jako extrakční činidlo.

Přípravky vyráběné z kořene kozlíku lékařského mohou být k dispozici rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami, které mají stejné účinky. Tyto kombinované léčivé přípravky budou výborem HMPC hodnoceny odděleně.

Na co se léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského používají?

Výtažky připravené pomocí ethanolu se používají k úlevě od mírného nervového napětí a poruch spánku.

Ostatní přípravky z kořene kozlíku lékařského se tradičně používají při úlevě od mírných příznaků mentálního stresu a jako prostředek k vyvolání spánku. Použití přípravků v těchto indikacích je založeno výlučně na jejich tradičním použití.

K těmto závěrům dospěl výbor HMPC po vyhodnocení dostupných bibliografických údajů o přípravcích z kořene kozlíku lékařského. Provedené klinické a neklinické studie se zaměřily zejména na zkoumání výtažků připravených pomocí ethanolu, zatímco odůvodnění použití ostatních přípravků se zakládá na jejich tradičním použití jako rostlinných léčivých přípravků.

Celá řada tradičních rostlinných léčivých přípravků nebyla plně prozkoumána s využitím současných vědeckých metod. Farmaceutické právní předpisy EU umožňují oficiální registraci tradičních rostlinných léčivých přípravků na základě jejich tradičního použití, pokud mohou být bezpečně používány bez toho, aby bylo třeba diagnózy, léčby a následné péče lékaře. Toto tradiční použití musí zahrnovat období nejméně 30 let, z čehož nejméně 15 let musí být rostlinný léčivý přípravek tradičně používán v rámci Společenství.

Jak se léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského používají?

Léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského se mohou používat u pacientů starších 12 let. Použití léčivých přípravků z kořene kozlíku lékařského u dětí ve věku do 12 let se nedoporučuje, neboť není k dispozici dostatek informací o jejich bezpečném použití u této věkové skupiny.

Dávka a četnost použití přípravků z kořene kozlíku lékařského závisí na tom, k léčbě čeho a v jaké formě se používají. Podrobné pokyny jsou uvedeny v příbalových informacích, které jsou přiloženy ke každému léčivému přípravku.

Pokud se přípravky z kořene kozlíku lékařského používají k úlevě od mírného nervového napětí či stresu, užívají se obvykle až třikrát denně. Pokud jde o poruchy spánku, léčivý přípravek se běžně užívá půl hodiny před ulehnutím ke spánku. Další informace jsou uvedeny v oddílu 4.2 „Dávkování a způsob podání“ monografie léčivých rostlin Společenství týkající se kořene kozlíku lékařského.

Jak léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského působí?

V léčivých přípravcích obsahujících kořen kozlíku lékařského bylo identifikováno mnoho složek a není možné přesně vymezit působení každé z nich.

Předpokládá se, že složky léčivých přípravků obsahující přípravky z kořene kozlíku lékařského účinkují prostřednictvím působení na různé receptory v mozku. Studie jednotlivých složek těchto léčivých přípravků však nedokázaly plně objasnit působení těchto přípravků, má se tedy za to, že několik složek v přípravcích z kořene kozlíku lékařského působí najednou, čímž dosahují svého účinku.

Výše popsané studie vycházejí z experimentálních modelů, takže nejsou k dispozici informace o tom, jak léčivé přípravky obsahující kořen kozlíku lékařského reagují s lidským tělem.

Jaké studie přípravků z kořene kozlíku lékařského byly provedeny?

Vzhledem k tomu, že se kořen kozlíku lékařského používá již dlouhou dobu, mezi údaji hodnocenými výborem HMPC byly výsledky studií získané z vědecké literatury včetně studií využívajících experimentální modely.

Existuje značné množství doložitelných údajů o použití léčivých přípravků z kořene kozlíku lékařského, které obsahují sušené výtažky z kořene kozlíku lékařského připravené pomocí ethanolu, k úlevě od mírného nervového napětí a poruch spánku. K dispozici je rovněž několik studií, z nichž v rámci některých byla měřena aktivita mozku za použití elektroencefalogramů (EEG).

O bezpečnosti přípravků z kořene kozlíku lékařského je k dispozici pouze omezený počet studií, nicméně mnohaletá zkušenost s jejich použitím u lidí naznačuje, že tyto přípravky jsou bezpečné.

Dlouhodobé používání po dobu více než 30 let a omezené experimentální studie činí tradiční použití daných přípravků při úlevě od mírných příznaků mentálního stresu a jako prostředku k vyvolání spánku hodnověrným.

Nebyly provedeny žádné studie, které by zkoumaly účinky kořene kozlíku lékařského na reprodukci, na geny či na rozvoj rakoviny.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky z kořene kozlíku lékařského?

Léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského jsou všeobecně dobře snášeny. Nejběžnější vedlejší účinky léčivých přípravků z kořene kozlíku lékařského postihují žaludek a střeva a patří mezi ně nauzea (pocit nucení na zvracení) a abdominální křeče (křeče v oblasti břicha). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s daným léčivým přípravkem z kořene kozlíku lékařského je uveden v příbalových informacích.

Léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na kořen kozlíku lékařského.

Nedoporučuje se užívat přípravky z kořene kozlíku lékařského v kombinaci s jinými sedativy, jelikož nelze vyloučit interakce s jinými léčivými přípravky.

Nebyly zaznamenány žádné závažné případy zneužití daných přípravků či závislosti na nich.

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny žádné testy zkoumající účinky léčivých přípravků z kořene kozlíku lékařského na reprodukci či na nenarozené dítě, tyto přípravky by neměly být v rámci všeobecných opatření pro použití užívány těhotnými a kojícími ženami.

Použití léčivých přípravků z kořene kozlíku lékařského naznačuje určitou pravděpodobnost, že tyto přípravky mohou způsobovat ospalost a mohou zhoršovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti, kteří užili léčivé přípravky z kořene kozlíku lékařského, by neměli řídit či obsluhovat stroje.

Další informace o přípravcích z kořene kozlíku lékařského:

Léčebné použití kořene kozlíku lékařského tvoří součást tradiční evropské fytoterapie.

Pokud jde o výtažky připravené pomocí ethanolu, bibliografické údaje neumožnily výboru HMPC dospět k závěrům, pokud jde o jejich racionální použití.

Důležité informace o použití tradičních rostlinných léčivých přípravků jsou k dispozici v příbalových informacích, které jsou přiloženy ke každému léčivému přípravku. Před použitím přípravku je třeba vždy tyto informace pečlivě prostudovat.

Další informace o hodnocení výboru HMPC týkajícího se *Valeriana officinalis* L., radix jsou uvedeny v monografii léčivých rostlin Společenství a hodnotící zpráva výboru HMPC, přehled připomínek obdržných během období veřejné konzultace a další související dokumenty jsou k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2009.