



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013  
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

## **Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost**

---

### **Jablečnicková nať**

*Marrubium vulgare* L., herba

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

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

#### **Co je jablečnicková nať?**

Jablečnicková nať je běžný název nati jablečnicku obecného, *Marrubium vulgare* L. Rostlina se pěstuje či sbírá k získání nadzemních částí pro léčebné použití.

Přípravky obsahující jablečnickovou nať se získávají tak, že se nadzemní části rostliny rozdrobní na malé kousky nebo upráškují a z tohoto materiálu se připravuje tekutý výtažek (extrakt), nebo se z rostliny lisuje šťáva.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující jablečnickovou nať jsou obvykle k dispozici v rozdrobněné formě pro přípravu bylinného čaje nebo v pevné či tekuté formě k užívání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích je jablečnicková nať obsažena v kombinaci s dalšími rostlinnými látkami. Takovými kombinacemi se tento souhrn nezabývá.

#### **Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití jablečnickové nati?**

Výbor HMPC dospěl k závěru, že vzhledem k dlouhodobým zkušenostem lze jablečnickovou nať používat těmito způsoby:

- jako expektorans (léčivý přípravek, který pomáhá vylučovat hlen) u pacientů trpících kašlem spojeným s nachlazením,
- k léčbě mírných projevů zažívacích obtíží, jako je nadýmání a plynatost,



- u pacientů s dočasným nechutenstvím.

Jablečnicková nať by měla být používána pouze u dospělých a dospívajících starších 12 let. Pokud projevy kašle trvají déle než jeden týden, měl by pacient vyhledat pomoc kvalifikovaného zdravotnického pracovníka. U zažívacích obtíží a nechutenství by pacient měl vyhledat zdravotnického pracovníka v případě, že projevy trvají déle než dva týdny. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující jablečnickovou 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 jablečnickovou nať?**

Závěry výboru HMPc ohledně používání léčivých přípravků obsahujících jablečnickovou nať u pacientů trpících kašlem, zažívacími obtížemi nebo nechutenstvím jsou založeny na jejich „tradičním použití“. 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). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Při svém hodnocení zvažil výbor HMPc dobře zdokumentované a dlouhodobé používání jablečnickové natě ve schválených indikacích. Výbor HMPc konstatoval, že hořké látky a silice v léčivém přípravku mohou podporovat chuť k jídlu a sekreci z výstelky dýchacích cest. Byly také zveřejněny experimentální studie, které ukazují na řadu vlastností, jež mohou hodnověrně pomáhat pacientům s mírnými zažívacími obtížemi. Podrobné informace o údajích, které výbor HMPc hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími jablečnickovou nať?**

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

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími jablečnickovou 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](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující jablečnickovou nať v EU schvalovány?**

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

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

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících jablečnickovou nať**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících jablečnickovou nať, která provedl výbor 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 medicine/Herbal medicines for human use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími jablečnickovou nať naleznete

v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.