



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. rujna 2016.
EMA/424828/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Medvjetkin list

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene medvjetkinog lista. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže medvjetkin list.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže medvjetkin list. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže medvjetkin list bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je medvjetkin list?

Medvjetkin list je uobičajen naziv za lišće biljke *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci medvjetkinog lista koji su dobiveni sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) ili usitnjavanjem lišća u prah ili primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva stavljanjem biljnog materijala u otapalo (npr. u etanol ili vodu) radi otapanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta. Otapalo se zatim uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke od medvjetkinog lista najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije i u krutom obliku za uzimanje kroz usta.

Pripravci od medvjetkinog lista mogu postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se ovi pripravci od medvjetkinog lista mogu koristiti za liječenje simptoma blagih, opetovanih infekcija donjeg urinarnog trakta (sustava koji prenosi urin), poput osjećaja žarenja prilikom prolaska urina i/ili učestalog uriniranja.

Pripravci od medvjetkinog lista smiju se koristiti samo ako je liječnik isključio ozbiljna stanja. Ove lijekove smiju koristiti samo odrasle ženske osobe. Ne smiju se koristiti dulje od tjedan dana, a ako simptomi potraju dulje od četiri dana ili se pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se



liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže medvjetkin list i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže medvjetkin list?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže medvjetkin list kod infekcija donjeg urinarnog trakta temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio ispitivanja provedena u laboratoriju koja su pokazala da pripravci od medvjetkinog lista imaju antibakterijsko djelovanje. Nisu dostupna klinička ispitivanja s pripravcima koji sadrže samo medvjetkin list.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže medvjetkin list?

Žene s poremećajima funkcije bubrega ne smiju koristiti lijekove koji sadrže medvjetkin list. Pri uzimanju lijekova koji sadrže medvjetkin list prijavljene su sljedeće nuspojave: mučnina, povraćanje i bol u trbuhu.

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže medvjetkin list, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže medvjetkin list?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže medvjetkin list moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže medvjetkin list u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže medvjetkin list

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže medvjetkin list, uključujući pojedini zaključak Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže medvjetkin list pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.