



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 20 d.
EMA/424828/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Meškauogių lapai

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl meškauogių lapų vartojimo santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra meškauogių lapų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra meškauogių lapų. Praktinės informacijos apie meškauogių lapų vaistų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra meškauogių lapai?

Meškauogių lapai yra bendrinis augalo *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng. lapų pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik meškauogių lapų ruošiniai, kurie gaunami džiovinant ir susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) ar sutrinant į miltelius lapus arba taikant junginių ištraukimo metodą, kai augalinė medžiaga įdedama į tirpiklį (pvz., etanolį arba metanolį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti. Norint išgauti sausą ekstraktą, tirpiklis vėliau išgarinamas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra šių meškauogių lapų ruošinių, paprastai būna gerti skirtų vaistažolių arbatų ir per burną vartoti skirtų kietų preparatų formos.

Be to, meškauogių lapų ruošinių gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šių meškauogių lapų ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti nesunkių besikartojančių apatinių šlapimo takų (šlapimtakų) infekcijų simptomus, kaip antai deginimo pojūtį šlapinantis ir (arba) dažną šlapinimąsi.

Meškauogių lapų ruošinius galima vartoti tik kai gydytojas atmeta sunkių ligų galimybę. Šiuos vaistus gali vartoti tik suaugusios moterys. Jų negalima vartoti ilgiau kaip savaitę, o jeigu vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 4 dienas arba pasunkėja, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba



kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti mėškauogių lapų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia mėškauogių lapų vaistų vartojimą?

HMPC išvados dėl šių mėškauogių lapų vaistų vartojimo gydant apatinių šlapimo takų infekcijas pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant mėškauogių lapų vaistus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvarstė laboratorinius tyrimus, kuriais įrodyta, kad mėškauogių lapų ruošiniai turi antibakterinį poveikį. Ruošinių, kurių sudėtyje yra tik mėškauogių lapų, klinikinių tyrimų neatlikta.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su mėškauogių lapų vaistų vartojimu?

Inkstų veiklos sutrikimų turinčioms moterims mėškauogių lapų vaistų vartoti negalima. Pykinimas, vėmimas ir pilvo skausmas yra šalutiniai reiškiniai, kurie buvo nustatyti vartojant mėškauogių lapų vaistus.

Daugiau informacijos apie šių mėškauogių lapų vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kaip mėškauogių lapų vaistai registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra mėškauogių lapų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie mėškauogių lapų vaistų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie mėškauogių lapų vaistus

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą mėškauogių lapų vaistų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą mėškauogių lapų vaistais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.