



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 20. septembris  
EMA/424828/2016

## **Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### Miltenes lapas

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products — HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par miltenes lapu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot miltenes lapas saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par miltenes lapas saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par miltenes lapas saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir miltenes lapas?**

Miltenes lapas ir auga *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng lapu plaši lietotais nosaukums.

*HMPC* secinājumi attiecas tikai uz miltenes lapu preparātiem, kas tiek iegūti, lapas izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai saberžot pulverī vai izmantojot metodi, ar kuru ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā vai ūdenī), lai izšķīdinātu savienojumus šķidra ekstrakta iegūšanai. Pēc tam šķīdinātāju iztvaicē, lai iegūtu sauso ekstraktu.

Augu izcelsmes zāles, kas satur šos miltenes lapu preparātus, parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai un cieto formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažas augu izcelsmes zālēs miltenes lapu preparāti var tikt kombinēti ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

#### **Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?**

*HMPC* secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, šos miltenes lapu preparātus var lietot šādos gadījumos: viegli izteiktu, atkārtotu apakšējo urīnizvadceļu (struktūru, kas ietver urīnu) infekciju simptomu ārstēšanai, piemēram, dedzinošas sajūtas urinējot un/vai biežas urinēšanas gadījumā.

Miltenes lapas saturošas zāles drīkst lietot tikai pēc tam, kad ārsts ir izslēdzis smagu slimību varbūtību. Šīs zāles drīkst lietot tikai pieaugušas sievietes. Tās nedrīkst lietot ilgāk par vienu nedēļu, un, ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi ilgst vairāk nekā četras dienas vai tie pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu



vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. Detalizētas instrukcijas par miltenes lapas saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

## **Kādi pierādījumi pamato miltenes lapas saturošu zāļu lietošanu?**

*HMPC* secinājumi par šo miltenes lapas saturošo zāļu lietošanu apakšējo urīnizvadceļu infekciju gadījumā ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Izvērtējumā *HMPC* izskatīja laboratorijas testus, kuros pierādīts, ka miltenes lapu preparātiem ir antibakteriāla iedarbība. Klīniskie pētījumi ar preparātiem, kas satur tikai miltenes lapas, nav veikti.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot miltenes lapas saturošas zāles?**

Sievietes, kurām ir nieru darbības traucējumi, nedrīkst lietot miltenes lapas saturošas zāles. Lietojot miltenes lapas saturošas zāles, ziņots par novērotajām blakusparādībām: sliktu dūšu, vemšanu un sāpēm vēderā.

Plašāka informācija par risku saistībā ar šīm zālēm, kas satur miltenes lapas, tostarp, piesardzības pasākumiem to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kā miltenes lapas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

Ikviena pieteikums miltenes lapas saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par miltenes lapas saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur miltenes lapas**

Papildinformācija par *HMPC* veikto miltenes lapas saturošo zāļu novērtēšanu, tostarp, Komitejas secinājumiem, ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar miltenes lapas saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.