



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 września 2016 r.
EMA/424828/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Liść mącznicy

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań liścia mącznicy. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających liść mącznicy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających liść mącznicy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających liść mącznicy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest liść mącznicy?

Liść mącznicy to nazwa zwyczajowa liści rośliny *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów z liścia mącznicy, które są uzyskiwane przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych cząstek) lub proszkowanie liści, lub z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu lub wodzie), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny. Rozpuszczalnik ten jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego.

Leki roślinne zawierające te przetwory z liścia mącznicy są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia i w postaci stałej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z liścia mącznicy mogą także wchodzić w skład niektórych leków roślinnych wraz z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych liścia mącznicy?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z liścia mącznicy mogą być stosowane w leczeniu objawów łagodnych, nawracających infekcji dolnych odcinków dróg moczowych (które odpowiadają za wydalanie moczu), takich jak uczucie pieczenia podczas oddawania moczu i/lub częste oddawanie moczu.



Przetwory z liścia mącznicy można stosować dopiero po wykluczeniu przez lekarza poważnych chorób. Leki zawierające liść mącznicy należy stosować wyłącznie u dorosłych kobiet. Nie należy stosować ich dłużej niż jeden tydzień, a jeśli objawy trwają dłużej niż cztery dni lub jeśli ulegną pogorszeniu podczas stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających liść mącznicy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających liść mącznicy?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających liść mącznicy w infekcjach dolnych odcinków dróg moczowych oparte są na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wzięła pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych, w których wykazano antybakteryjne działanie przetworów z liścia mącznicy. Nie są dostępne wyniki badań klinicznych przetworów zawierających tylko liść mącznicy.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających liść mącznicy?

Leków zawierających liść mącznicy nie wolno przyjmować kobietom cierpiącym na choroby nerek. W związku ze stosowaniem leków zawierających liść mącznicy zgłaszano takie działania niepożądane, jak nudności, wymioty i ból żołądka.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi liść mącznicy, w tym o środkach ostrożności dotyczących ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające liść mącznicy w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających liść mącznicy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających liść mącznicy w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających liść mącznicy

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających liść mącznicy, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających liść mącznicy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.