



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. septembra 2016
EMA/424828/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

List medvedice

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití listu medvedice, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich list medvedice.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce list medvedice. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich list medvedice, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Čo je list medvedice?

List medvedice je bežný názov pre listy rastliny *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich list medvedice, ktoré sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) alebo pomletím listov, alebo použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako sú etanol alebo voda), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalnú extrakt. Rozpúšťadlo sa potom odparí, a tak sa získa suchý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky s listom medvedice sú zvyčajne dostupné ako bylenný čaj na pitie a v pevnej forme na užívanie ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce list medvedice aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takejto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa tieto prípravky obsahujúce list medvedice môžu používať na liečbu príznakov miernych, opakujúcich sa infekcií dolných močových ciest (sústava cez ktorú prechádza moč), ako je pocit pálenia pri močení a/alebo časté močenie.

Prípravky obsahujúce list medvedice sa majú používať len v prípade, že lekár vylúčil závažné ochorenia. Tieto lieky majú používať len dospelé ženy. Nemajú sa používať dlhšie ako jeden týždeň



a ak príznaky trvajú dlhšie ako štyri dni alebo sa počas používania lieku zhoršujú, treba sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce list medvedice a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich list medvedice?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich list medvedice pri infekciách dolných močových ciest sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy laboratórne testy, v ktorých sa preukázal antibakteriálny účinok prípravkov obsahujúcich list medvedice. K dispozícii nie sú žiadne klinické skúšania s prípravkami obsahujúcimi iba list medvedice.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich list medvedice?

Ženy s poruchami obličiek nesmú užívať lieky obsahujúce list medvedice. Pri používaní liekov obsahujúcich list medvedice boli hlásené vedľajšie účinky zahŕňajúce nevoľnosť, vracanie a bolesť žalúdka.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním týchto liekov obsahujúcich list medvedice vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce list medvedice?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich list medvedice sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich list medvedice v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich list medvedice

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich list medvedice výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi list medvedice, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.