



2015. gada 20. oktobrī
EMA/482160/2015
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bērzu lapas

Betula pendula Roth un/vai *Betula pubescens* Ehrh., *folium*

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par bērzu lapu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot bērzu lapas saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

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

Kas ir bērzu lapas?

Bērzu lapas ir koku *Betula pendula* Roth un/vai *Betula pubescens* Ehrh., vai abu sugu koku krustojumu lapu plaši lietotais nosaukums. Lapas medicīniskai lietošanai iegūst no kultivētiem vai savvaļā atrodamiem kokiem.

Bērzu lapu preparātus iegūst, izkaltētas lapas saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos), vai kā sausus vai šķidrās ekstraktus. Ekstraktus sagatavo ar metodi, kad no augu materiāla ekstrahē savienojumus, izšķīdinot tos šķīdinātājā (ūdenī vai spirtā). Lai iegūtu sausus ekstraktus, šķīdinātāju iztvaicē.

Bērzu lapas saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā dzerama zāļu tēja un iekšķīgi lietojamas šķidrās un cietās zāļu formas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, bērzu lapas saturošas zāles var lietot vieglu urīnceļu (struktūras, kas pārnes urīnu) traucējumu mazināšanai, lai pastiprinot urīna veidošanos, panāktu urīnceļu skalošanu.

Bērzu lapas saturošas zāles drīkst lietot pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Ārstēšanu turpina 2 līdz 4 nedēļas. Ja ārstēšanas laikā simptomi turpinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par bērzu lapu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato bērzu lapas saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par bērzu lapas saturošu zāļu lietošanu, lai pastiprinātu urīna veidošanos, ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu" vieglu urīnceļu traucējumu mazināšanā. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Lai gan ir daži klīniskie pētījumi, tostarp pētījums ar 15 pacientiem ar urīnceļu infekcijām, kurā bija pierādījumi par pozitīvu ietekmi uz urīnceļu infekcijām, dati ir pārāk ierobežoti, lai tos izmantotu kā pierādījumus, tādēļ HMPC secinājumi par bērzu lapu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot bērzu lapas saturošas zāles?

Lietojot bērzu lapas saturošas zāles ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām: caureju, sliktu dūšu vai vemšanu un alerģiskām reakcijām, piemēram, niezi, izsitumiem un aizliktu degunu, un iesnām. To biežums nav zināms.

Bērzu lapas saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bērzu lapām vai bērzu putekšņiem. Bērzu lapas saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem slimības dēļ ieteicams uzņemt samazinātu šķidruma daudzumu (piemēram, smaga sirds vai nieru slimība).

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur bērzu lapas, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā bērzu lapas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums bērzu lapas saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

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

Cita informācija par zālēm, kas satur bērzu lapas

Papildu informācija par HMPC veikto bērzu lapas saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar bērzu lapas saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC kopsavilkuma plašākai sabiedrībai, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.