



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. července 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Nať sluncovky kalifornské

Eschscholzia californica Cham., herba

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití nati sluncovky kalifornské. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující nať sluncovky kalifornské.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující nať sluncovky kalifornské používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících nať sluncovky kalifornské, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je nať sluncovky kalifornské?

Nať sluncovky kalifornské je běžný název pro nadzemní části rostliny *Eschscholzia californica* Cham. Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá v době květu s cílem získat její nadzemní části k léčebnému použití.

Přípravky z nati sluncovky kalifornské se získávají rozmělnováním sušených nadzemních částí rostliny.

Rostlinné přípravky obsahující nať sluncovky kalifornské jsou obvykle k dispozici v pevné formě určené k perorálnímu (ústnímu) užívání.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití nati sluncovky kalifornské?

HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze nať sluncovky kalifornské užívat k úlevě od mírných příznaků stresu a při nespavosti.

Přípravky obsahující nať sluncovky kalifornské by měly používat pouze dospělé osoby. Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku po dobu delší než dva týdny, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující nať sluncovky kalifornské používají a kdo je může používat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.



Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících nať sluncovky kalifornské?

Závěry HMPC týkající se použití léčivých přípravků obsahujících nať sluncovky kalifornské k úlevě od mírných příznaků stresu a při nespavosti vycházejí z jejich „tradičního užívání“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících nať sluncovky kalifornské proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání. HMPC vzal ve svém posouzení v úvahu několik dostupných klinických studií, včetně studie u pacientů, kteří trpí poruchami spánku, ze kterých vyplývá pozitivní vliv na spánek. Podrobné informace o studiích, které HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími nať sluncovky kalifornské?

V době, kdy HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími nať sluncovky kalifornské, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující nať sluncovky kalifornské v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím nať sluncovky kalifornské je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících nať sluncovky kalifornské a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících nať sluncovky kalifornské

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících nať sluncovky kalifornské, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími nať sluncovky kalifornské naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.