



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. srpnja 2015.
EMA/HMPC/334023/2015
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Zelen kalifornijskog maka

Eschscholzia californica Cham., herba

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe zeleni kalifornijskog maka. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je zelen kalifornijskog maka?

Zelen kalifornijskog maka je uobičajeni naziv za nadzemne dijelove biljke *Eschscholzia californica* Cham. Biljka se uzgaja ili sakuplja nakon cvjetanja kako bi se dobili nadzemni dijelovi za medicinsku uporabu.

Pripravci zeleni kalifornijskog maka dobivaju se usitnjavanjem u prah suhih nadzemnih dijelova biljke.

Biljni lijekovi koji sadrže zelen kalifornijskog maka najčešće su dostupni u čvrstim oblicima koji se uzimaju kroz usta.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju njegove dugotrajne uporabe, zelen kalifornijskog maka može koristiti za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i kao pomoć pri spavanju.

Pripravci koji sadrže zelen kalifornijskog maka smiju se koristiti samo u odraslih osoba. Ako simptomi traju dulje od dva tjedna tijekom liječenja, potrebno je konzultirati liječnika ili kvalificiranoga zdravstvenog radnika. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka i tko ih može koristiti dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i kao pomoć pri spavanju temelje se na njihovoj "tradicionalnoj uporabi". To znači da je, iako nema dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova vjerojatna te postoji dokaz njihove sigurne uporabe na ovaj način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

Zaključci HMPC-a temelje se na dugotrajnoj uporabi lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka. U svojoj ocjeni, HMPC je također razmotrio nekoliko dostupnih kliničkih ispitivanja, uključujući ispitivanje provedeno na bolesnicima koji pate od poremećaja spavanja, koje je pokazalo pozitivno djelovanje na spavanje. Za detaljnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže zelen kalifornijskog maka?

U vrijeme ocjene od strane HMPC-a, nije bilo prijavljenih nuspojava s ovim lijekovima.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže zelen kalifornijskog maka, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći u monografiji u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže zelen kalifornijskog maka?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka u državama članicama EU-a treba zatražiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže zelen kalifornijskog maka

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže zelen kalifornijskog maka, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, nalaze se u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže zelen kalifornijskog maka pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.