



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. júla 2015  
EMA/HMPC/334023/2015  
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

### Vňať slncovky

*Eschscholzia californica* Cham., herba

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

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

#### **Čo je vňať slncovky?**

Vňať slncovky je všeobecný názov pre nadzemné časti rastliny *Eschscholzia californica* Cham. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na medicínske použitie v čase kvitnutia.

Prípravky z vňate slncovky sa získavajú rozdrobením sušených nadzemných častí rastliny.

Rastlinné lieky obsahujúce vňať slncovky sú obvyčajne dostupné v pevnej forme a po užívajú sa perorálne.

#### **Aké sú závery výboru HMPC o jej medicínskom použití?**

Výbor HMPC dospel k záveru, že vňať slncovky sa môže na základe dlhodobého používania používať na úľavu od miernych príznakov duševného stresu a na podporu spánku.

Vňať slncovky môžu používať len dospelí. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako dva týždne počas liečby, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce vňať slncovky a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pribalenej k lieku.



## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňat slncovky?**

Závery výboru HMPC o používaní liekov obsahujúcich vňat slncovky na úľavu od miernych príznakov duševného stresu a na podporu spánku sú založené na tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich vňat slncovky sú založené na dlhodobom používaní týchto liekov. V hodnotení sa výbor HMPC zaoberal aj niekoľkými dostupnými klinickými štúdiami vrátane štúdie pacientov trpiacich poruchami spánku, ktoré naznačili pozitívny účinok na spánok. Podrobné informácie o štúdiách, ktoré posúdil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúci vňat slncovky?**

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli pri používaní týchto liekov hlásené žiadne vedľajšie účinky.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňat slncovky 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 vňat slncovky?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich vňat slncovky 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 vňat slncovky v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňat slncovky**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňat slncovky 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 vňat slncovky, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Toto je preklad originálu Súhrnnej Hodnotiacej správy pre verejnosť HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.