



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. liepos 10 d.
EMA/HMPC/331421/2015
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Paprikų vaisiai

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser ir smulkiavaisių rūšių
Capsicum frutescens L., fructus

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl paprikų vaisių vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra paprikų vaisių.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra paprikų vaisių. Praktinės informacijos apie paprikų vaisių vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra paprikų vaisiai?

Paprikų vaisiai yra bendrinis augalo *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser ir *Capsicum frutescens* L. vaisių pavadinimas. Šių rūšių paprikos auginamos arba renkamos dėl medicinoje naudojamų augalo dalių.

Paprikų vaisių ruošiniai gaunami ekstrahavimo etanolio arba propanololio būdu (junginiai ištraukiami iš augalų dalių, juos ištirpinant alkoholyje).

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra paprikų vaisių, paprastai tiekiami vaistinio pleistro arba ant odos tepamų tirštų preparatų (pvz., kremų) forma.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į jų pripažintą vartojimą, paprikų vaisius galima vartoti siekiant palengvinti raumenų skausmą, pvz., apatinėje nugaros dalyje.

Paprikų vaisius gali vartoti tik vyresni nei 18 metų suaugusieji ir jų negalima nuolat vartoti ilgiau kaip 3 savaites. Po 3 savaičių reikia padaryti ne trumpesnę kaip 2 savaičių pertrauką.

Išsamius nurodymus, kaip vartoti paprikų vaisius ir kas gali juos vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.



Koks yra paprikų vaisių gydomasis poveikis?

Paprikų vaisiuose yra medžiagos, vadinamos kapsaicinu. Kapsaicinas yra selektyvus tranzitorinių potencialių 1 tipo vaniloidinių receptorių (TRPV1) agonistas. Tai reiškia, kad jis stimuliuoja odoje esančių nociceptorių (skausmo receptorių) TRPV1 receptorių. Kapsaicinas vartojamas siekiant perstimuliuoti TRPV1 receptorių. Perstimuliuoti receptoriai tampa nejautrūs ir nebereaguoja į dirgiklius, kurie paprastai sukelia skausmą.

Kokie duomenys pagrindžia paprikų vaisių vartojimą?

HMPC išvados dėl paprikų vaisių vartojimo siekiant palengvinti raumenų skausmą pagrįstos jų pripažintu vartojimu esant šiam sveikatos sutrikimui. Tai reiškia, kad yra ne mažiau kaip 10 metų laikotarpį apimančių bibliografinių duomenų, kurie moksliskai įrodo, kad paprikų vaisius vartojant tokiu būdu ES, jie buvo veiksmingi ir saugūs.

Vertindamas paprikų vaisius, HMPC apsvarstė keletą klinikinių tyrimus, kurie patvirtino, kad vartojant vaistinį pleistrą ir odos preparatus su paprikų vaisiais, skausmas sumažėjo labiau, nei vartojant placebą (preparatą be veikliosios medžiagos).

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su paprikų vaisių vartojimu?

Paprikų vaisiai gali sukelti paraudimą ir deginimo pojūtį tose vietose, kuriose jis užteptas. Retais atvejais gali pasireikšti alerginės odos reakcijos. Tokiu atveju gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Vaistų, kuriuose yra paprikų vaisių, negalima vartoti esant alergijai kitiems kapsaicino ir į kapsaiciną panašių junginių šaltiniams (pvz., saldžiajai arba aitriajai paprikai) ir jų negalima tepti ant suskilinėjusios odos, žaizdų ir egzemos židinių.

Daugiau informacijos apie paprikų vaisių keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra paprikų vaisių, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra paprikų vaisių, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie paprikų vaisių vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie paprikų vaisius

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą paprikų vaisių vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Daugiau informacijos apie gydymą paprikų vaisiais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiau visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.