



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. vasario 2 d.  
EMA/824095/2015

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Širdažolių žolė**

*Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba

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

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

#### **Kas yra širdažolių žolė?**

Širdažolių žolė yra bendrinis augalo *Centaurium erythraea* Rafn. s.l. pavadinimas.

Širdažolių žolės ruošiniai gaunami džiovinant ir smulkinant (į smulkias dalis kapojant) arba sutrinant antžemines augalo dalis. Jie taip pat gaunami taikant junginių ištraukimo iš augalinės medžiagos metodą, kai junginiai ištirpinami tirpiklyje (pvz., etanolyje arba vandenyje), ir taip gaunamas ekstraktas arba tinktūra (alkoholinis ekstraktas). Kai kuriais atvejais, norint pagaminti tirštąjį ekstraktą, tirpiklis iš dalies išgarinamas.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra širdažolių žolės, paprastai tiekiami geriamosios žolelių arbatos ir per burną vartojamų skystos arba kietos formos preparatų pavidalu.

Širdažolių žolės taip pat gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jos vartojimo medicinoje?**

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę širdažolių žolės vartojimo patirtį, ją galima vartoti esant lengviems virškinimo arba kitiems skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimams, taip pat laikinai sumažėjus apetitui.

Širdažolių žolę galima vartoti tik suaugusiems ir senyviems žmonėms. Jeigu vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip dvi savaites, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu



sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti širdažolių žolę ir kas gali ją vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

## **Kokie duomenys pagrindžia širdažolių žolės vartojimą?**

HMPC išvados dėl širdažolių žolės vartojimo nuo virškinimo ar kitų skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimų bei laikinai sumažėjus apetitui pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant širdažolių žolę numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį, kad klinikinių tyrimų su širdažolių žole neatlikta. Tyrimai ir laboratoriniai bandymai rodo, kad širdažolių žolė veikia kaip apetitą ir virškinimą stimuliuojantis vaistas, nors šiuo klausimu turima labai nedaug duomenų. Todėl HMPC išvados pagrįstos ilgalaike širdažolių žolės vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su širdažolių žolės vartojimu?**

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie šių vaistų šalutinį poveikį negauta. Širdažolių žolės negalima vartoti žmonėms, turintiems skrandžio opų.

Daugiau informacijos apie širdažolių žolės keliamą riziką, taip pat apie saugų jos 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra širdažolių žolės, registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra širdažolių žolės, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų registravimo paraišką atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie širdažolių žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie širdažolių žolę**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą širdažolių žolės 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą širdažolių žole rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.