



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. február 2016
EMA/824095/2015

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať zemežlče

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

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

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

Čo je vňať zemežlč?

Vňať zemežlč je bežný názov pre rastlinu *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Prípravky obsahujúce vňať zemežlče sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) alebo pomletím nadzemných častí. Získavajú sa tiež použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako sú etanol alebo voda), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt alebo tinktúru (alkoholový extrakt). V niektorých prípadoch sa rozpúšťadlo čiastočne odparí, a tak sa získa polotuhý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce vňať zemežlče sú zvyčajne dostupné ako bylenný čaj na pitie alebo v pevnej alebo kvapalnej forme na užívanie ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce vňať zemežlče aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takéto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa vňať zemežlče môže používať pri miernych poruchách trávenia alebo pri iných žalúdočných a črevných poruchách, ako aj pri dočasnej strate chuti do jedla.

Vňať zemežlče sa má používať len u dospelých a starších osôb. Ak príznaky trvajú dlhšie ako dva týždne počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym



pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať zemežlče a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať zemežlče?

Záverový výbor HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich vňať zemežlče pri poruchách trávenia alebo pri iných žalúdočných alebo črevných poruchách a dočasnej strate chuti do jedla, sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC vzal do úvahy neprítomnosť klinických štúdií s vňaťou zemežlče. Štúdie týkajúce sa laboratórnych testov naznačujú účinok na podporu chuti do jedla a trávenia, hoci dostupné údaje sú veľmi obmedzené. Závěry výboru HMPC sú preto založené na dlhodobom používaní vňate zemežlče.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať zemežlče?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky súvisiace s používaním týchto liekov. Lieky obsahujúce vňať zemežlče nemajú užívať osoby so žalúdočnými vredmi.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať zemežlče 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 vňať zemežlče?

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

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať zemežlče

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

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.