



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Čekankový kořen

Cichorium intybus L., radix

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití čekankového kořene. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující čekankový kořen.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující čekankový kořen používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících čekankový kořen, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je čekankový kořen?

Čekankový kořen je obecný název pro kořen rostliny *Cichorium intybus* L. (čekanka obecná). Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá, aby se získal její kořen pro léčebné použití.

Přípravky obsahující čekankový kořen se získávají rozdrobením kořenů (na malé kousky).

Rostlinné léčivé přípravky obsahující čekankový kořen jsou obvykle k dispozici jako bylinný čaj určený k pití.

V některých rostlinných léčivých přípravcích je čekankový kořen obsažen také v kombinaci s dalšími rostlinnými látkami. Takových kombinací se tento souhrn netýká.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití čekankového kořene?

HMPC dospěl k závěru, že na základě jeho dlouhodobého používání lze čekankový kořen využívat ke zmírnění příznaků mírných trávicích poruch (např. pocitu plnosti, plynatosti a pomalého trávení) a dočasného nechutenství.

Čekankový kořen by měli užívat pouze u dospělí a děti starší 12 let. Jestliže příznaky přetrvávají i po 2 týdnech léčby, je třeba se obrátit na lékaře. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující čekankový kořen užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci dodávané s tímto léčivým přípravkem.



Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících čekankový kořen?

Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících čekankový kořen ke zmírnění příznaků mírných trávicích poruch a dočasného nechutenství vycházejí z jejich „tradičního užití“. To znamená, že ačkoliv neexistuje dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků je věrohodná na základě skutečnosti, že se tímto způsobem používají bezpečně již po dobu nejméně 30 let (včetně alespoň 15 let v EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

HMPC vzal při svém hodnocení v úvahu dobře zdokumentované použití čekankového kořene při trávicích poruchách a nechutenství. Kromě toho vzal HMPC v úvahu, že čekankový kořen obsahuje hořčiny, které mohou zvyšovat chuť k jídlu, a rovněž laboratorní studii, která prokázala účinek čekankového kořene na zvýšení sekrece žluči (tekutina produkovaná v játrech, která pomáhá štěpit tuky), což podporuje jeho užití při trávicích poruchách.

Podrobné informace o studiích, které HMPC hodnotil, naleznete ve zprávě o hodnocení HMPC.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími čekankový kořen?

V době, kdy HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky spojené s těmito léčivými přípravky.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími čekankový kořen, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující čekankový kořen v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím čekankový kořen je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících čekankový kořen a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících čekankový kořen

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících čekankový kořen, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími čekankový kořen naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.