



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

# Korzeń cykorii podróżnika

*Cichorium intybus* L., radix

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań korzenia cykorii podróżnika. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających korzeń cykorii podróżnika.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających korzeń cykorii podróżnika. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających korzeń cykorii podróżnika należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Co to jest korzeń cykorii podróżnika?**

Korzeń cykorii podróżnika to nazwa zwyczajowa korzenia rośliny *Cichorium intybus* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu pozyskania korzenia do zastosowań leczniczych.

Preparaty korzenia cykorii podróżnika uzyskuje się przez rozdrabnianie korzeni.

Leki roślinne zawierające korzeń cykorii podróżnika są zwykle dostępne w postaci ziół do zaparzania do przyjmowania doustnego.

Korzeń cykorii podróżnika wchodzi również w skład roślinnych preparatów złożonych, zawierających inne substancje roślinnego. Niniejsze streszczenie nie obejmuje preparatów złożonych.

## **Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych korzenia cykorii podróżnika?**

Opierając się na tradycji wynikającej z wieloletniego stosowania korzenia cykorii podróżnika, HMPC doszedł do wniosku, że korzeń cykorii podróżnika może on być zastosowany w celu złagodzenia objawów zaburzeń trawiennych o niewielkim nasileniu (jak uczucie pełności, wiatry i niestrawność.) oraz okresowych zaburzeń łaknienia.

Leki zawierające korzeń cykorii podróżnika powinny być stosowane wyłącznie u osób dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 roku życia. Jeżeli objawy utrzymują się po 2 tygodniach leczenia,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



należy zwrócić się o poradę lekarską. Szczegółowe instrukcje dotyczące przyjmowania leków otrzymywanych z korzenia cykorii podróznika oraz osób, które mogą je przyjmować, znajdują się w ulotce dla pacjenta, która jest dołączona do opakowania leku.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających korzeń cykorii podróznika?**

Wnioski HPMC dotyczące stosowania leków otrzymywanych z korzenia cykorii podróznika w łagodzeniu objawów zaburzeń trawiennych o niewielkim nasileniu oraz okresowych zaburzeń łaknienia opierają się na „tradycyjnym stosowaniu” tej rośliny. Oznacza to, że choć nie ma wystarczających dowodów z badań klinicznych, efektywność tych leków roślinnych jest akceptowalna i istnieją dowody, że były one bezpiecznie stosowane w ten sposób przez ponad 30 lat (w tym co najmniej 15 lat na terenie UE). Ponadto zgodnie z przeznaczeniem ich stosowanie nie wymaga nadzoru lekarskiego.

HMPC w swojej ocenie uwzględnił dobrze udokumentowane stosowanie korzenia cykorii podróznika w leczeniu zaburzeń trawiennych i łaknienia. Dodatkowo HMPC wziął pod uwagę, że korzeń cykorii podróznika zawiera substancje gorzkie, które mogą pobudzać łaknienie, a także badanie laboratoryjne, które wykazało wpływ korzenia cykorii podróznika w pobudzaniu wydzielania żółci (płynu wytwarzanego przez wątrobę, który ułatwia trawienie tłuszczu), co przemawia za stosowaniem tej rośliny w zaburzeniach trawiennych.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym, sporządzonym przez HMPC.

## **Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających korzeń cykorii podróznika?**

W czasie przeprowadzania oceny przez HPMC nie były znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi korzeń cykorii podróznika, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające korzeń cykorii podróznika w UE?**

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających korzeń cykorii podróznika składają się do krajowych organów upoważnionych do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Organy te dokonują oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego biorąc pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i dopuszczania do obrotu leków zawierających korzeń cykorii podróznika w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających korzeń cykorii podróznika**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających korzeń cykorii podróznika, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków otrzymywanych z korzenia

cykorii podróżnika należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.