



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Nať krétského oregana

Origanum dictamnus L., herba

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití natě krétského oregana. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující nať krétského oregana.

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

Co je nať krétského oregana?

Nať krétského oregana je běžný název pro kvetoucí nadzemní části rostliny *Origanum dictamnus* L. Rostlina se pěstuje či sbírá k získání jejích nadzemních částí pro léčebné použití.

Přípravky se z rostliny získávají rozdrobněním sklizeného materiálu na malé kousky. Rostlinné léčivé přípravky se obvykle dodávají ve formě rozdrobněného rostlinného materiálu, který se používá k přípravě bylinného čaje nebo se přidává do vody k získání tekutiny (nálevu) určené k nanášení na kůži.

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití natě krétského oregana?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že vzhledem k dlouhodobým zkušenostem lze nať krétského oregana používat ve formě bylinného čaje ke zmírnění kašle při nachlazení a při mírných žaludečních či střevních poruchách, jako jsou pocit plnosti nebo zažívací potíže. Nálev lze použít také k namočení obvazu, který se přikládá na pokožku při méně závažných zánětech kůže a pohmožděních.

Bylinné čaje obsahující nať krétského oregana by měly užívat pouze dospělé osoby, přičemž bez porady s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem by je neměly užívat déle než jeden týden při kašli a déle než dva týdny při žaludečních nebo střevních potížích. Při kožních potížích je možno nálev



používat pouze u osob starších 12 let, a to nanejvýše dva týdny. Pokud příznaky trvají déle, je třeba se poradit s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující nať krétského oregana používají a kdo je může používat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících nať krétského oregana?

Závěry výboru HMPC ohledně používání rostlinných léčivých přípravků obsahujících nať krétského oregana při kašli, žaludečních a střevních potížích a kožních potížích jsou založeny na jejich „tradičním použití“ při těchto stavech. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků je hodnověrná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Při svém hodnocení vzal výbor HMPC v úvahu dobře zdokumentované a dlouhodobé používání natě krétského oregana při uvedených stavech. Zvážil také zveřejněné experimentální studie a zprávy, které hodnověrnost používání natě krétského oregana ve schválených indikacích podporují. Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími nať krétského oregana?

V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími nať krétského oregana, 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 nať krétského oregana v EU schvalovány?

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

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících nať krétského oregana a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících nať krétského oregana

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících nať krétského oregana, která provedl výbor 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 nať krétského oregana naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.