



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Odbor za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Zelen kretskog mravinca

Origanum dictamnus L., zelen

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Odbora za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe zeleni kretskog mravinca. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca bolesnici moraju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je zelen kretskog mravinca?

Zelen kretskog mravinca uobičajeni je naziv za cvatuće dijelove biljke *Origanum dictamnus* L. koji se nalaze iznad zemlje (aerijalno). Biljka se uzgaja ili skuplja kako bi se prikupili dijelovi iznad tla za medicinsku uporabu.

Pripravci biljke dobivaju se drobljenjem (usitnjavanjem) skupljenog materijala. Biljni lijekovi su najčešće dostupni kao usitnjeni biljni materijal koji se koristi za pripremljanje biljnih čajeva ili se dodaje u vodu kako bi se proizvela tekućina - infuz (oparak) za primjenu na koži.

Koji su zaključci HMPC-a o njezinoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju dugotrajne uporabe, zelen kretskog mravinca može koristiti kao biljni čaj za ublažavanje kašlja povezanog s prehladom i za blage poremećaje želuca i crijeva poput osjećaja sitosti ili probavnih problema. Oparak se također može koristiti za namakanje zavoja koji se zatim stavlja na kožu kod blažih upala kože i masnica.

Biljni čajevi koji sadrže zelen kretskog mravinca smiju se koristiti samo u odraslih osoba i ne smiju se koristiti dulje od tjedan dana za kašalj ili dulje od dva tjedna za liječenje želuca i crijeva bez traženja savjeta kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. Ako se koristi za probleme s kožom, Oparak se može koristiti u osoba starijih od 12 godina do dva tjedna; ako simptomi traju dulje od toga, potrebno je potražiti savjet kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.



Podrobnije informacije o načinu uporabe lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca kao i o tome tko ih smije koristiti možete pronaći u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca za kašalj, probleme sa želucom, crijevima i kožom temelje se na njihovoj „tradicionalnoj uporabi“ za ta stanja. To znači da, iako nema dovoljno dokaza dostupnih iz kliničkih ispitivanja, djelotvornost ovih biljnih lijekova je vjerodostojna i postoji dokaz da se sigurno koriste na ovaj način barem 30 godina (uključujući barem 15 godina na području EU-a). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva medicinski nadzor.

U svojoj ocjeni HMPC je uzeo u obzir dobro dokumentiranu i dugotrajnu primjenu kretskog mravinca za ta stanja. Također je razmotrio objavljena eksperimentalna ispitivanja i izvještaje koji govore u prilog vjerodostojnosti uporabe zeleni kretskog mravinca za odobrene indikacije. Za podrobnije informacije o studijama koje je HPMC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže zelen kretskog mravinca?

U trenutku ocjene od strane HMPC-a, za ovaj lijek nije bilo prijavljenih nuspojava.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže zelen kretskog mravinca, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u dokumentu u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže zelen kretskog mravinca?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca u državama članicama EU-a treba zatražiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže zelen kretskog mravinca

Dodatne informacije o HMPC-ovoj procjeni lijekova koji sadrže zelen kretskog mravinca, uključujući pojedinosti zaključaka Odbora, nalaze se u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže zelen kretskog mravinca pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.