



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013  
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Raudonėlių žolė**

*Origanum dictamnus* L., herba

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl raudonėlių žolės vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraišką registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra raudonėlių žolės.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra raudonėlių žolės. Praktinės informacijos apie raudonėlių žolės vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### **Kas yra raudonėlių žolė?**

Raudonėlių žolė – tai bendrinis antžeminių žydinčių augalo *Origanum dictamnus* L. dalių pavadinimas. Medicinoje vartojamos antžeminės specialiai auginamų arba surenkamų augalų dalys.

Šio augalo ruošiniai gaunami smulkinant (į smulkius gabalėlius sukapojant) surinktą medžiagą. Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai tiekiami susmulkintos augalinės medžiagos, iš kurios ruošiamos žolelių arbatos arba kurios užpilas naudojamas ant odos, forma.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl raudonėlių žolės vartojimo medicinoje?**

HMPC priėjo prie išvados, kad remiantis ilgalaikėmis raudonėlių žolės vartojimo tradicijomis, ją galima vartoti žolelių arbatos forma su peršalimu susijusiam kosuliui palengvinti ir lengviems skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimams, pvz., pilnumo jausmui ar virškinimo sutrikimams, gydyti. Taip pat raudonėlių žolės užpilu galima suvilgyti tvarstį ir uždėti jį ant odos esant nedideliems odos uždegimams ir sumušimams.

Žolelių arbatas su raudonėlių žole galima vartoti tik suaugusiesiems; nepasitarus su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu, nuo kosulio jų negalima vartoti ilgiau kaip savaitę, o nuo skrandžio ir žarnyno negalavimų – ilgiau kaip dvi savaites. Nuo odos sutrikimų raudonėlių žolės užpilą galima vartoti pacientams nuo 12 metų, bet ne daugiau kaip dvi savaites; jeigu simptomai per tą laiką neišnyksta, reikia pasitarti su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.



Išsamius nurodymus, kaip vartoti raudonėlių žolę ir kas gali ją vartoti, galima rasti prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.

## **Kokie duomenys pagrindžia raudonėlių žolės vartojimą?**

HMPC išvados dėl raudonėlių žolės vartojimo kosint ar esant skrandžio, žarnyno ir odos sutrikimams pagrįstos jų tradiciniu vartojimu esant šiems negalavimams. Tai reiškia, kad klinikinių tyrimų duomenų nepakanka šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumui įrodyti, tačiau tikėtina, kad jie yra veiksmingi, ir yra įrodymų, kad tokiu būdu šie vaistiniai preparatai saugiai vartojami jau bent 30 metų (iš jų ne mažiau kaip 15 metų Europos Sąjungoje). Be to, vartojant šiuos vaistinius preparatus taip, kaip juos numatyta vartoti, nereikalinga gydytojo priežiūra.

Atlikdamas vertinimą, HMPC atsižvelgė į išsamiai dokumentais pagrįstą ir senomis tradicijomis paremtą raudonėlių žolės vartojimą esant šiems negalavimams. Taip pat komitetas apsvarstė publikuotus eksperimentinius tyrimus ir ataskaitas, kurie patvirtino galimybę vartoti raudonėlių žolę esant patvirtintoms indikacijoms. Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su raudonėlių žolės vartojimu?**

HMPC atliekant vertinimą, jokio šalutinio poveikio vartojant šiuos vaistus nebuvo užregistruota.

Daugiau informacijos apie raudonėlių žolės keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra raudonėlių žolės, registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra raudonėlių žolės, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie raudonėlių žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie raudonėlių žolę**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą raudonėlių žolės vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą raudonėlių žole rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.