



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Krētas raudenes laksti

Origanum dictamnus L., herba

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par Krētas raudenes lakstu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot Krētas raudenes lakstus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par Krētas raudenes lakstus saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par Krētas raudenes lakstus saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir Krētas raudenes laksti?

Krētas raudenes laksti ir *Origanum dictamnus L.* ziedošo virszemes (areālo) daļu plaši lietotais nosaukums. Augs tiek audzēts vai ievākts, lai medicīniskai lietošanai iegūtu virszemes daļas.

Auga preparāts tiek iegūts, novākto materiālu saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos). Augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas saberztu augu veidā, ko izmanto zāļu tēju pagatavošanai, vai pievienotas ūdenim, lai izveidotu šķidrumu (uzlējumu), kas pēc tam tiek uzklāts uz ādas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgstošu Krētas raudenes lakstu lietošanu, tās var izmantot zāļu tējās, lai mazinātu klepu, kas saistīts ar saaukstēšanos, un maz izteiktu kuņģa-zarnu trakta traucējumu gadījumā, piemēram, pilnuma sajūta vai gremošanas traucējumi. Uzlējumā vēl var mērcēt pārsējus un uzklāt uz nelieliem ādas iekaisumiem vai nobrāzumiem.

Augu tējas, kuru sastāvā ir Krētas raudenes laksti, drīkst lietot tikai pieaugušie un bez kvalificēta medicīnas aprūpes speciālista konsultācijas — klepus gadījumā ne ilgāk par nedēļu, kuņģa-zarnu trakta traucējumu gadījumā — ne ilgāk par divām nedēļām. Ādas problēmu gadījumā uzlējumu drīkst izmantot tikai cilvēkiem, kuri ir vecāki par 12 gadiem, līdz divām nedēļām; ja simptomi ir ilgāk — jākonsultējas ar kvalificētu medicīnas aprūpes speciālistu.

Detalizētu instrukciju par Krētas raudenes lakstus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato Krētas raudenes lakstus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par Krētas raudenes lakstus saturošu zāļu lietošanu klepus, kuņģa, zarnu un ādas problēmu gadījumā ir balstīti uz augu "tradicionālo lietošanu" šo slimību gadījumā. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Savā vērtējumā HMPC ņēma vērā labi dokumentēto un ilglaicīgo Krētas raudenes lakstu lietošanu šo slimību gadījumos. Vēl tā izskatīja publicētos eksperimentālos pētījumus un ziņojumus, kas atbalstīja Krētas raudenes lakstu izmantošanas ticamību apstiprināto indikāciju gadījumos. Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodamā HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot Krētas raudenes lakstus saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur Krētas raudenes lakstus, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kā Krētas raudenes lakstus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums Krētas raudenes lakstus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par Krētas raudenes lakstus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur Krētas raudenes lakstus

Papildu informācija par HMPC veikto Krētas raudenes lakstus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodamā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar Krētas raudenes lakstus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.