



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Ziele lebiodki kreteńskiej

Origanum dictamnus L., herba

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań ziele lebiodki kreteńskiej. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających ziele lebiodki kreteńskiej.

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

Co to jest ziele lebiodki kreteńskiej?

Ziele lebiodki kreteńskiej to nazwa zwyczajowa kwitnącej, nadziemnej części rośliny *Origanum dictamnus* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania części nadziemnych do zastosowań leczniczych.

Preparaty ziołowe uzyskuje się poprzez rozdrabnianie (kruszenie na drobne kawałki) zebranego materiału. Leki roślinne są zazwyczaj dostępne w postaci zmielonego surowca roślinnego, z którego przyrządza się napar do picia lub który dodaje do wody, aby uzyskać płyn (napar) do stosowania na skórę.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziele lebiodki kreteńskiej?

HMPC stwierdził, że z uwagi na ugruntowane zastosowanie ziele lebiodki kreteńskiej można stosować jako napar do picia w łagodzeniu kaszlu występującego podczas przeziębienia oraz w łagodnych zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego, takich jak uczucie ciężkości lub zaburzenia procesu trawienia. Naparem można także namoczyć opatrunek i nakładać go na skórę w miejscu wystąpienia łagodnego stanu zapalnego lub siniaków.

Napary ziołowe zawierające lebiodkę kreteńską należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i nie powinno się ich stosować przez okres dłuższy niż jeden tydzień w przypadku kaszlu lub przez okres



dłuższy niż dwa tygodnie w przypadku zaburzeń czynności przewodu pokarmowego bez zasięgnięcia porady wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. W przypadku dolegliwości skórnych napar można stosować u osób powyżej 12. roku życia przez maksymalnie dwa tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się dłużej, należy zgłosić się po poradę do wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających lebiodkę kretańską oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele lebiodki kretańskiej?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania ziela lebiodki kretańskiej w przypadku wystąpienia kaszlu, zaburzeń czynności przewodu pokarmowego oraz dolegliwości skórnych wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił dobrze udokumentowane i ugruntowane stosowanie lebiodki kretańskiej w wymienionych dolegliwościach. Wziął także pod uwagę opublikowane wyniki badań eksperymentalnych oraz doniesienia potwierdzające zasadność stosowania ziela lebiodki kretańskiej w zatwierdzonych wskazaniach. Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających ziele lebiodki kretańskiej?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele lebiodki kretańskiej, 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.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające ziele lebiodki kretańskiej w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających ziele lebiodki kretańskiej należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających ziele lebiodki kretańskiej w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele lebiodki kretańskiej

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele lebiodki kretańskiej, 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. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających ziele lebiodki kretańskiej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.