



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HML/441263/2013  
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

### **Vňať pamajoránu krétskeho**

*Origanum dictamnus* L., herba

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití vňate pamajoránu krétskeho, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závety výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať pamajoránu krétskeho. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Čo je vňať pamajoránu krétskeho?**

Vňať pamajoránu krétskeho je bežný názov pre kvitnúce nadzemné (vonkajšie) časti rastliny *Origanum dictamnus* L. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie nadzemných častí na medicínske použitie.

Prípravky z rastliny sa získavajú drvením (zmenšením na drobné kúsky) pozbieraného materiálu. Rastlinné lieky sú zvyčajne k dispozícii ako drvený rastlinný materiál, ktorý sa používa na prípravu bylenných čajov alebo sa pridáva do vody, aby sa pripravila tekutina (zápar), ktorá sa má aplikovať na kožu.

#### **Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?**

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa vňať pamajoránu krétskeho môže použiť ako bylenný čaj na zmiernenie kašľa súvisiaceho s prechladnutím a pri miernych žalúdočných a črevných poruchách, ako je pocit plnosti alebo tráviace problémy. Zápar sa môže použiť aj na namáčanie obväzu a následnú aplikáciu na kožu pri menej závažných kožných zápaloch a odreninách.

Bylenné čaje obsahujúce vňať pamajoránu krétskeho sa majú používať len u dospelých a nemajú sa používať dlhšie ako jeden týždeň proti kašľu alebo dlhšie ako dva týždne proti žalúdočným a črevným problémom bez súhlasu kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Keď sa zápar používa pri kožných



problémoch, môže sa používať u osôb starších ako 12 rokov maximálne dva týždne. Ak príznaky trvajú dlhšie, je potrebné poradiť sa s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Podrobné pokyny o tom, ako sa majú používať lieky obsahujúce vňať pamajoránu krétskeho a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho?**

Záveru výboru HMPC o používaní liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho proti kašľu, žalúdočným, črevným a kožným problémom sú založené na jeho tradičnom používaní pri týchto ochoreniach. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je prijateľná a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC pri svojom hodnotení zohľadnil náležite dokumentované a dlhodobé používanie vňate pamajoránu krétskeho pri týchto ochoreniach. Výbor vzal tiež na vedomie publikované experimentálne štúdie a správy, ktoré podporujú prijateľnosť používania vňate pamajoránu krétskeho v schválených indikáciách. Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho?**

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky týchto liekov.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce vňať pamajoránu krétskeho?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať pamajoránu krétskeho výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi vňať pamajoránu krétskeho, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárničku.