



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Zel kretske dobre misli *Origanum dictamnus* L., herba

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo zeli kretske dobre misli. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel kretske dobre misli.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel kretske dobre misli. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zel kretske dobre misli?

Zel kretske dobre misli je slovensko ime za cvetoče nadzemne (zračne) dele rastline *Origanum dictamnus* L. Rastlina se goji ali nabira za pridobivanje nadzemnih delov za medicinsko uporabo.

Pripravki iz rastline se izdelujejo z drobljenjem pridobljenega materiala. Zdravila rastlinskega izvora so običajno na voljo v obliki zdrobljenega rastlinskega materiala, ki se uporabi za pripravo zeliščnih čajev oziroma se doda vodi, da bi dobili tekočino (prelivek), ki se nanese na kožo.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se zel kretske dobre misli glede na njeno dolgotrajno uporabo lahko uporablja kot zeliščni čaj za lajšanje kašlja, povezanega s prehladom, ter za blage želodčne in črevesne motnje, kot so občutek polnosti ali prebavne težave. Prelivek lahko uporabimo tudi tako, da vanj namočimo obkladek in ga položimo na kožo ter tako lajšamo blažja kožna vnetja in modrice.

Zeliščne čaje, ki vsebujejo zel kretske dobre misli, lahko uporabljajo le odrasli, in sicer največ en teden za kašelj ter največ dva tedna za želodčne in črevesne težave, ne da bi se posvetovali z usposobljenim zdravstvenim delavcem. V primeru kožnih težav se prelivek lahko uporablja pri osebah, starejših od 12 let, in sicer največ dva tedna. Če simptomi v tem času ne izzvenijo, se je treba posvetovati z usposobljenim zdravstvenim delavcem.



Podrobna navodila glede tega, kako se uporabljajo zdravila iz zeli kretske dobre misli in kdo jih lahko uporablja, najdete v navodilu za uporabo, ki je priloženo zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel kretske dobre misli?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil iz zeli kretske dobre misli za kašelj ter želodčne, črevesne in kožne težave temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri teh tegobah. To pomeni, da je kljub pomanjkanju dokazov iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da so na voljo dokazi, da se zdravila na ta način varno uporabljajo vsaj 30 let (od tega vsaj 15 let v EU). Poleg tega namenska uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Pri svoji oceni je odbor HMPC upošteval dobro dokumentirano in dolgotrajno uporabo zeli kretske dobre misli za te indikacije. Prav tako je preučil objavljene poskusne študije in poročila, ki podpirajo verodostojnost uporabe zeli kretske dobre misli pri odobrenih indikacijah. Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel kretske dobre misli?

V času ocenjevanja s strani odbora HMPC niso bili znani nobeni neželeni učinki pri uporabi teh zdravil.

Dotatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo zel kretske dobre misli, vključno z ustreznimi previdnostmi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo zel kretske dobre misli, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel kretske dobre misli, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo zel kretske dobre misli, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel kretske dobre misli

Dotatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel kretske dobre misli, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel kretske dobre misli, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.