



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. prosinca 2015.  
EMA/685398/2015

## Biljni lijek: sažetak za javnost

---

# Borovničin plod, osušen

*Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Odbora za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene sušenog ploda borovnice. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže osušen plod borovnice.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže osušen borovničin plod. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže osušen plod borovnice bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je osušen borovničin plod?

Osušen borovničin plod je uobičajen naziv za sušen plod biljke *Vaccinium myrtillus* L.

Pripravci od osušenog ploda borovnice dobiveni su usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) zrelog, sušenog voća.

Biljni lijekovi koji sadrže osušen plod borovnice najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije ili koristi za ispiranje usta.

Osušen plod borovnice može postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

## Koji su zaključci HMPC-a o medicinskoj uporabi?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se osušen borovničin plod može koristiti za liječenje blagog proljeva i blaže upale sluznice usne šupljine.

Osušen borovničin plod smije se koristiti samo u odraslih osoba i djece starije od 12 godina. Potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku ako simptomi traju dulje od tri dana tijekom liječenja blagog proljeva ili dulje od jednog tjedna kod upale sluznice usne šupljine. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže osušen plod borovnice i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



## **Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže osušen plod borovnice?**

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže osušen plod borovnice za liječenje blagog proljeva i blaže upale sluznice usne šupljine temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

HMPC je ukazao na manjak kliničkih ispitivanja sušenog ploda borovnice za navedene primjene. Rezultati ispitivanja provedenih u laboratoriju upućuju na to da tanini u sušenom plodu borovnice imaju antimikrobna svojstva i utječu na zatvaranje, što objašnjava tradicionalnu primjenu sušenog voća u liječenju blagog proljeva i blaže upale sluznice usne šupljine.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

## **Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže osušen plod borovnice?**

U vrijeme kad je HPMC provodio ocjenu, nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene lijekova koji sadrže osušen plod borovnice.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže osušen plod borovnice, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže osušen plod borovnice?**

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže osušen plod borovnice moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže osušen plod borovnice u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

## **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže osušen plod borovnice**

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže osušen plod borovnice, uključujući pojedinosti zaključaka Odbora, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže osušen plod borovnice pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.