



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. decembra 2015  
EMA/680058/2015

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

---

# Čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky)

*Vaccinium myrtillus* L., fructus recens

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití čerstvého plodu brusnice čučoriedkovej (čučoriedky), ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky).

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky). Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky), nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## **Čo je čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky)?**

Čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) je bežný názov pre čerstvý plod rastliny *Vaccinium myrtillus* L.

Prípravky obsahujúce čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) sa získavajú použitím techniky na extrakciu zlúčenín z čerstvých rastlinných častí ich rozpustením v rozpúšťadle (ako je metanol), ktoré sa potom odparí, a tak sa získa suchý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) sú zvyčajne dostupné v pevnej forme a užívajú sa ústami.

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

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa lieky obsahujúce čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) môžu použiť na zmiernenie bolesti a pocitu ťažkých nôh súvisiacich s menej závažnými problémami s krvným obehom a na zmiernenie príznakov krvácania do kože z malých krvných ciev.

Lieky obsahujúce čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) sa majú používať len u dospelých a nemajú sa používať dlhšie ako štyri týždne. Ak príznaky pretrvávajú viac ako dva týždne, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako



používať lieky obsahujúce čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky)?**

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) na zmiernenie bolesti a pocitu ťažkých nôh súvisiacich s menej závažnými problémami s krvným obehom a na zmiernenie príznakov krvácania do kože z malých krvných ciev sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výsledky z laboratórnych štúdií naznačujú, že čučoriedky sú bohaté na antokyány, o ktorých sa predpokladá, že zlepšujú krvný obeh tak, že uvoľňujú a dilatujú (rozširujú) krvné cievy a chránia krvné cievy pred poškodením. Tiež sa predpokladá, že antokyány opravujú malé krvné cievy po poškodení miestneho obehu. Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy aj klinické štúdie skúmajúce poruchy obehového systému, ktoré sa uskutočnili pred 30 – 40 rokmi. Aj keď sa pozorovali možné prínosy, tieto štúdie mali nedostatky, pokiaľ ide o spôsob ich prevedenia a závery výboru HMPC týkajúce sa použitia liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) sú preto založené na ich dlhodobom používaní.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky)?**

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

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky)?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) 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 čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky)**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky) 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human)

[use](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi čerstvý plod brusnice čučoriedkovej (čučoriedky), prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.