



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. lipnja 2016.
EMA/268358/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Glogov list sa cvijetom

Crataegus spp., folium cum flore

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe glogovog lista sa cvijetom. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže glogov list sa cvijetom.

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

Što je glogov list sa cvijetom?

Glogov list sa cvijetom je uobičajen naziv za lišće i cvjetove nekoliko *Crataegus* vrsta.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci od glogovog lista sa cvijetom koji su dobiveni sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) ili usitnjavanjem lišća i cvjetova u prah, istiskivanjem soka svježeg lišća i cvjetova ili u obliku suhih i tekućih ekstrakata. Ekstrakti se dobivaju primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva stavljajući biljni materijal u otapalo (npr. u etanol, vodu ili metanol) radi otapanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta. Otapalo se zatim uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke glogovog lista sa cvijetom najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije i u krutom ili tekućem obliku i uzima se kroz usta.

Pripravci od glogovog lista sa cvijetom mogu 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 njegovoj medicinskoj primjeni?

HMPC je zaključio da se na temelju njihove dugotrajne primjene, ovi pripravci glogovog lista sa cvijetom mogu koristiti za ublažavanje simptoma privremenih srčanih tegoba povezanih s nervozom, kao što je osjećaj lupanja srca (palpitacije), nakon što je liječnik isključio ozbiljna stanja. Također se mogu koristiti za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja.



Lijekovi koji sadrže glogov list i cvijet smiju se koristiti samo u odraslih osoba za srčane tegobe povezane s nervozom i u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina za blage simptome mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja. Ako simptomi tijekom primjene traju dulje od dva tjedna ili se pogoršaju, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže glogov list sa cvijetom 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 glogov list sa cvijetom?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže glogov list sa cvijetom za srčane tegobe povezane s nervozom, blage simptome mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja 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 tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

HMPC je ukazao na nedostatak kliničkih ispitivanja lijekova koji sadrže glogov list sa cvijetom. Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio i podatke iz stručne literature koji podupiru primjenu za srčane tegobe povezane s nervozom, mentalni stres i za poboljšanje spavanja.

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

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže glogov list sa cvijetom?

U vrijeme kad je HPMC provodio ocjenu, nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene ovih lijekova.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže glogov list sa cvijetom, 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 glogov list sa cvijetom?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže glogov list sa cvijetom 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 glogov list sa cvijetom u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže glogov list sa cvijetom

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže glogov list sa cvijetom, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, 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 glogov list sa cvijetom 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.