



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. birželio 16 d.
EMA/268358/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Gudobelių lapai ir žiedai

Crataegus spp., folium cum flore

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl gudobelių lapų ir žiedų vartojimo santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra gudobelių lapų ir žiedų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra gudobelių lapų ir žiedų. Praktinės informacijos apie gudobelių lapų ir žiedų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra gudobelių lapai ir žiedai?

Gudobelių lapai ir žiedai yra bendrinis kelių *Crataegus* rūšių medžių lapų ir žiedų pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik gudobelių lapų ir žiedų ruošiniai, kurie gaunami džiovinant ir smulkinant (sukapojant į smulkias dalis) ar sutrinant į miltelius lapus ir žiedus arba spaudžiant šviežių lapų ir žiedų sultis, taip pat sausų ar skystų ekstraktų formos ruošiniai. Ekstraktai ruošiami taikant junginių ištraukimo metodą, kai augalinė medžiaga įdedama į tirpiklį (pvz., etanolį, vandenį arba metanolį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti. Norint išgauti sausą ekstraktą, tirpiklis vėliau išgarinamas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra gudobelių lapų ir žiedų, paprastai būna gerti skirtų vaistažolių arbatų ir per burną vartoti skirtų kietų ar skystų preparatų formos.

Be to, gudobelių lapų ir žiedų ruošinių gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šių gudobelių lapų ir žiedų ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti laikinų su nervingumu susijusių širdies veiklos sutrikimų simptomus, pvz., palpitacijas, po to kai gydytojas atmeta rimtų ligų galimybę. Juos taip pat galima vartoti siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę.



Nuo su nervingumu susijusių širdies veiklos sutrikimų gudobelių lapų ir žiedų vaistus galima vartoti tik suaugusiesiems, o siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę – tik suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams. Jeigu vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip dvi savaites arba pasunkėja, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti gudobelių lapų ir žiedų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia gudobelių lapų ir žiedų vartojimą?

HMPC išvados dėl gudobelių lapų ir žiedų vaistų vartojimo siekiant palengvinti su nervingumu susijusius širdies veiklos sutrikimus, nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant gudobelių lapus ir žiedus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad klinikinių tyrimų su gudobelių lapų ir žiedų vaistais neatlikta. Atlikdamas vertinimą, HMPC taip pat apsvarstė vadovėlinius duomenis, kurie patvirtina, kad šiuos vaistus galima vartoti siekiant palengvinti su nervingumu susijusius širdies veiklos sutrikimus, sumažinti psichinį stresą ir pagerinti miego kokybę.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su gudobelių lapų ir žiedų vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie šių vaistų šalutinį poveikį negauta.

Daugiau informacijos apie šių gudobelių lapų ir žiedų vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra gudobelių lapų ir žiedų, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra gudobelių lapų ir žiedų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie gudobelių lapų ir žiedų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie gudobelių lapus ir žiedus

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą gudobelių lapų ir žiedų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Daugiau informacijos apie gydymą gudobelių lapais ir žiedais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.