



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. júna 2016
EMA/268358/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

List hlohu s kvetom

Crataegus spp., folium cum flore

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití listu hlohu s kvetom, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich list hlohu s kvetom.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce list hlohu s kvetom. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich list hlohu s kvetom, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je list hlohu s kvetom?

List hlohu s kvetom je bežný názov pre listy s kvetmi niekoľkých druhov rastliny *Crataegus*.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich list hlohu s kvetom, ktoré sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) alebo pomletím listov s kvetmi, vylisovaním šťavy čerstvých listov s kvetmi alebo ako suchý a kvapalný extrakt. Extrakty sa pripravujú použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako sú etanol, voda alebo metanol), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt. Rozpúšťadlo sa potom odparí, a tak sa získa suchý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky obsahujúce list hlohu s kvetom sú zvyčajne dostupné ako bylinný čaj na pitie alebo v pevnej alebo kvapalnej forme na užívanie ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce list hlohu s kvetom aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takéto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa tieto prípravky obsahujúce list hlohu s kvetom môžu používať na zmiernenie príznakov dočasných srdcových problémov súvisiacich s nervozitou, ako je búšenie srdca, ak lekár vylúčil závažné stavy. Môžu sa použiť aj na úľavu od miernych príznakov duševného stresu a na podporu spánku.



Lieky obsahujúce list hlohu s kvetom sa majú používať len u dospelých pri srdcových problémoch súvisiacich s nervozitou a u dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov pri miernych príznakoch duševného stresu a na podporu spánku. Ak príznaky trvajú dlhšie ako dva týždne alebo ak sa zhoršujú počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce list hlohu s kvetom a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich list hlohu s kvetom?

Záveru výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich list hlohu s kvetom pri srdcových problémoch súvisiacich s nervozitou, pri miernych príznakoch duševného stresu a na podporu spánku 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 lekársky dohľad.

Výbor HMPC konštatoval neprítomnosť klinických štúdií s liekmi obsahujúcimi list hlohu s kvetom. Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy aj údaje z učebníc, ktoré podporujú použitie pri srdcových problémoch súvisiacich s nervozitou, pri duševnom strese a na podporu spánku.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich list hlohu s kvetom?

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

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich list hlohu s kvetom 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce list hlohu s kvetom?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich list hlohu s kvetom 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 list hlohu s kvetom v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich list hlohu s kvetom

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich list hlohu s kvetom 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 use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi list hlohu s kvetom, 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.