



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 20 d.  
EMA/304459/2016

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Apynių spurgai**

*Humulus lupulus L.*, flos

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

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

#### **Kas yra apynių spurgai?**

Apynių spurgai yra bendrinis augalo *Humulus lupulus L.* žiedų pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik apynių spurgų ruošiniai, kurie gaunami susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) arba džiovinant ir sutrinant į miltelius žiedus, taip pat sausų ar skystų ekstraktų formos ruošiniai. Ekstraktai išgaunami augalinę medžiagą įdedant į tirpiklį (pvz., etanolį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti. Norint išgauti sausą ekstraktą, tirpiklis vėliau iš dalies arba visiškai išgarinamas.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra apynių spurgų ruošinių, paprastai būna gerti skirtos vaistažolių arbatos ir per burną vartojamų skystų arba kietų preparatų formos.

Be to, apynių spurgų 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 taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šių apynių spurgų ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę.

Apynių spurgų vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai. 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 apynių spurgų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



## **Kokie duomenys pagrindžia apynių spurgų vartojimą?**

HMPC išvados dėl šių apynių spurgų vaistų vartojimo siekiant palengvinti 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 apynių spurgus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvaustė laboratorinius tyrimus, kuriais pagrįsta, kad apynių spurgus galima vartoti siekiant pagerinti miego kokybę. HMPC taip pat apsvaustė klinikinius tyrimus, bet šių tyrimų metu miego kokybei pagerinti buvo vartojami apynių spurgų ir valerijonų šaknų ruošinių deriniai, todėl nebuvo galima padaryti tvirtų išvadų dėl apynių spurgų poveikio. Todėl HMPC išvados dėl apynių spurgų vaistų vartojimo pagrįstos ilgalaikę jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su apynių spurgų vartojimu?**

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

Daugiau informacijos apie šių apynių spurgų 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra apynių spurgų, registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra apynių spurgų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų registravimo paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie apynių spurgų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie apynių spurgus**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą apynių spurgų 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą apynių spurgais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.