



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. április 5.
EMA/147173/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Mezei zsurló meddő hajtás

Equisetum arvense L., herba

Ez az összefoglaló a mezei zsurló meddő hajtás gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a mezei zsurló meddő hajtás tartalmú készítmény?

A mezei zsurló meddő hajtás az *Equisetum arvense* L. növény föld feletti részeinek köznapi neve.

A HMPC következtetések kizárólag azokra a mezei zsurló meddő hajtás tartalmú készítményekre vonatkoznak, amelyeket a növény föld feletti részeinek szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával), a friss föld feletti részek levének kipréselésével készítenek, továbbá a szárított föld feletti részekből nyert száraz vagy folyékony kivonatokra. A folyékony kivonatok olyan eljárással készülnek, amelyek során a komponenseket a növényi anyag kivonószerben (például etanolban vagy vízben) történő áztatásával vonják ki. A kivonószer elpárologtatásával száraz kivonat nyerhető.

Az aprított mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó növényi gyógyszerek általában belsőleges fogyasztásra, illetve a bőrön történő alkalmazásra forrázat vagy főzet készítéséhez gyógytea formájában kaphatók. Az egyéb, mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó növényi készítmények szájon át történő alkalmazásra szilárd vagy folyékony formában, valamint a bőrön történő alkalmazásra folyékony formában kaphatók.

Előfordulhat, hogy a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.



Milyen következtetéseket vont le a HMPC a mezei zsurló meddő hajtás gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy ezek a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó készítmények a húgyutakat (a vizelet elvezetésére szolgáló szervek) érintő kisebb problémák esetén alkalmazhatók a vizelet kiválasztásának fokozására, a húgyutak átmosása céljából. A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó készítmények alkalmazhatók a felületi sérülések kezelésére is.

A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek csak felnőtteknél és 12 éven felüli serdülőknél alkalmazhatók. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása során egy hétnél hosszabb ideig fennállnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek kisebb húgyúti problémák, valamint felületes sebek kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ebben az állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelés során figyelembe vett egy egészséges férfi önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatot, amelyben a mezei zsurló meddő hajtás készítményt egy hatóanyag nélküli kezeléssel, valamint egy, a kiválasztott vizelet mennyiségét növelő gyógyszerrel (egy diuretikummal) hasonlították össze. Bár a vizsgálat eredményei arra utaltak, hogy a mezei zsurló meddő hajtás készítmények enyhe diuretikus hatással bírnak, csupán néhány személy vett részt a vizsgálatban, és az alkalmazott készítményre vonatkozó információk korlátozottak voltak. A HMPC megállapította a felületes sebek kezelése esetén a mezei zsurló meddő hajtással végzett klinikai vizsgálatok hiányát is. Ezért a HMPC-nek a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetései azoknak a régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatosan mellékhatásokról számoltak be. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, valamint a kisebb húgyúti problémákra történő alkalmazás során az enyhe gyomor- és bélpanaszok.

A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók a kisebb húgyúti problémák kezelésére, ha a fennálló betegségek (például súlyos szív- vagy vesebetegség) miatt csökkent folyadékbevitel javasolt.

A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő

elővigyázatossági lépések leírása, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezték a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmet.

A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a mezei zsurló meddő hajtást tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.