



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maja 2016 r.
EMA/270540/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Ziele rdestu ptasiego

Polygonum aviculare L., herba

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań ziela rdestu ptasiego. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających ziele rdestu ptasiego.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających ziele rdestu ptasiego. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających ziele rdestu ptasiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest ziele rdestu ptasiego?

Ziele rdestu ptasiego to nazwa zwyczajowa kwitnących, nadziemnych części rośliny *Polygonum aviculare* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów, które są uzyskiwane z ziela rdestu ptasiego przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych kawałków) kwitnących, nadziemnych części rośliny.

Leki roślinne zawierające te przetwory z ziela rdestu ptasiego są zwykle dostępne jako materiał roślinny do wytwarzania herbat roślinnych przeznaczonych do picia lub dodawanych do wody w celu otrzymania płynu (wywaru) stosowanego na śluzówkę jamy ustnej.

W niektórych lekach roślinnych przetwory z ziela rdestu ptasiego mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziela rdestu ptasiego?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z ziela rdestu ptasiego mogą być stosowane do łagodzenia objawów przeziębienia, do leczenia objawów niewielkich stanów zapalnych



jamy ustnej lub gardła i w przypadku drobnych dolegliwości ze strony układu moczowego do zwiększenia produkcji moczu w celu uzyskania przepłukania układu moczowego.

Leki zawierające ziele rdestu ptasiego należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia. Jeśli objawy nie ustępują po jednym tygodniu leczenia lub ulegają zaostrzeniu podczas stosowania leku przeciw objawom przeziębienia lub przeciw niewielkim stanom zapalnym jamy ustnej lub gardła, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem opieki zdrowotnej. Jeśli objawy nie ustępują po dwóch tygodniach leczenia lub ulegają zaostrzeniu podczas stosowania leku przeciw drobnym dolegliwościom ze strony układu moczowego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem opieki zdrowotnej. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele rdestu ptasiego oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele rdestu ptasiego?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele rdestu ptasiego w leczeniu przeziębienia, niewielkich stanów zapalnych jamy ustnej lub gardła oraz drobnych dolegliwości ze strony układu moczowego opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wzięła również pod uwagę badania kliniczne u osób z zapaleniem dziąseł. Chociaż obserwowano prawdopodobne działanie w złagodzeniu zapalenia dziąseł, jednak informacje na temat sposobu przeprowadzenia badania są niepełne, a więc nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków. HMPC wzięła także pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych, które potwierdzają przeciwzapalne i przeciwbakteryjne działanie leków zawierających ziele rdestu ptasiego. Jednak z uwagi na ograniczoną dostępność danych ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele rdestu ptasiego opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających ziele rdestu ptasiego?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele rdestu ptasiego, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające ziele rdestu ptasiego w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających ziele rdestu ptasiego należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających ziele rdestu ptasiego w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele rdestu ptasiego

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele rdestu ptasiego, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających ziele rdestu ptasiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.