



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. mája 2016
EMA/270540/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať stavikrvu vtáčieho

Polygonum aviculare L., herba

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití vňate stavikrvu vtáčieho, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho.

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

Čo je vňať stavikrvu vtáčieho?

Vňať stavikrvu vtáčieho je všeobecný názov pre kvitnúce nadzemné časti rastliny *Polygonum aviculare* L.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho, ktoré sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) kvitnúcich nadzemných častí.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky obsahujúce vňať stavikrvu vtáčieho sú zvyčajne k dispozícii ako rastlinný materiál, ktorý sa používa na prípravu bylenných čajov na pitie alebo sa pridáva do vody, aby sa vytvorila tekutina (odvar), ktorý sa aplikuje na sliznicu úst.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce vňať stavikrvu vtáčieho 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 vňať stavikrvu vtáčieho môžu používať na úľavu od príznakov bežného nachladnutia, na liečbu príznakov mierneho zápalu úst alebo hrdla a pri miernych problémoch s močovým traktom (štruktúrami, cez ktoré prechádza moč) na zvýšenie tvorby moču, aby sa dosiahlo prepláchnutie močového traktu.

Lieky obsahujúce vňať stavikrvu vtáčieho sa majú používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň alebo ak sa zhoršujú počas používania lieku



pri príznakoch bežného prechladnutia alebo pri miernom zápale úst alebo hrdla, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Ak príznaky trvajú dlhšie ako dva týždne alebo ak sa zhoršujú počas používania lieku pri miernych problémoch s močovým traktom, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať stavikrvu vtáčieho a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho?

Záveru výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho pri bežnom prechladnutí, pri miernom zápale úst alebo hrdla a pri miernych problémoch s močovým traktom 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 lekárske dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy klinickú štúdiu u mužov s gingivitídou (zápalom ďasien). Hoci sa pozoroval možný účinok zmiernenia gingivitídy, informácie o realizácii štúdie nie sú úplné, a preto nebolo možné vyvodiť jednoznačné závery. Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy štúdie týkajúce sa laboratórnych testov, ktoré podporujú protizápalový a antibakteriálny účinok liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho. Vzhľadom na nedostatky dostupných údajov sú však závery výboru HMPC o používaní týchto liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho založené na ich dlhodobom používaní.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho?

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

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho 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.

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce vňať stavikrvu vtáčieho?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho 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 vňať stavikrvu vtáčieho v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať stavikrvu vtáčieho 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 vňat stavikrvu vtáčieho, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.