



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013  
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

## **Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost**

---

### **Meduňkový list**

*Melissa officinalis* L., folium

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití meduňkového listu. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující meduňkový list.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující meduňkový list používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících meduňkový list, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

#### **Co je meduňkový list?**

Meduňkový list je běžný název pro list rostliny *Melissa officinalis* L. (meduňka lékařská). Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá s cílem získat její list k léčebnému použití.

Přípravky obsahující meduňkový list se získávají usušením listů a jejich rozemletím na prášek nebo rozdrobněním (na malé kousky). Takto upravené listy lze poté použít k přípravě výtažků (extraktů) nebo tinktur (alkoholové výtažky z rostlinného materiálu).

Rostlinné přípravky obsahující meduňkový list jsou obvykle dostupné ve formě bylinného čaje určeného k pití nebo v pevné či tekuté formě k užití ústy.

V některých rostlinných přípravcích je meduňkový list obsažen také v kombinaci s dalšími rostlinnými látkami. Těchto kombinací se tento souhrn netýká.

#### **Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití meduňkového listu?**

HMPC dospěl k závěru, že meduňkový list lze na základě jeho dlouhodobého používání využít k úlevě od mírných příznaků stresu a na podporu spánku. Lze ho také použít k léčbě příznaků mírných trávicích poruch zahrnujících nadýmání a plynatost (větry).

Meduňkový list by měli užívat pouze u dospělí a dětistaráší 12 let. Jestliže příznaky přetrvávají i po 2 týdnech léčby, je třeba se obrátit na lékaře. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky



obsahující meduňkový list užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících meduňkový list?**

Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících meduňkový list na mírné příznaky stresu, na podporu spánku a na mírné trávicí poruchy vycházejí z jejich „tradičního použití“ při těchto potížích. To znamená, že ačkoliv není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných přípravků je věrohodná na základě skutečnosti, že se těmito způsoby používají bezpečně již po dobu nejméně 30 let (včetně alespoň 15 let v EU). Určená použití navíc nevyžadují lékařský dohled.

HMPC vzal při svém hodnocení v úvahu dobře zdokumentované použití meduňkového listu v těchto indikacích. HMPC vzal rovněž v úvahu zveřejněné klinické studie, včetně malé studie, která zkoumala účinky přípravků obsahujících meduňkový list na příznaky mírné až středně závažné úzkosti a poruchy spánku. Přestože bylo pozorováno možné zlepšení příznaků, nedostatky v uspořádání studie znemožnily přijmout jednoznačné závěry. Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících meduňkový list proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími meduňkový list?**

V době, kdy HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky spojené s těmito léčivými přípravky.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími meduňkový list, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující meduňkový list v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím meduňkový list je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících meduňkový list a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících meduňkový list**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících meduňkový list, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími meduňkový list naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.