



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

List medovky

Melissa officinalis L., folium

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití listu medovky, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závety výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich list medovky.

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

Čo je list medovky?

List medovky je používaný názov listov rastliny *Melissa officinalis* L. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie listov na medicínske použitie.

Prípravky obsahujúce list medovky sa získavajú vysušením a zomletím alebo rozdrvením (na malé kúsky) listov, ktoré sa môžu použiť na prípravu extraktov alebo tinktúr (alkoholový extrakt z rastlinného materiálu).

Rastlinné lieky obsahujúce list medovky, sú zvyčajne dostupné vo forme čajoviny na pitie a v pevnej a tekutej forme na užívanie ústami.

List medovky sa môže v niektorých rastlinných liekoch kombinovať s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn neobsahuje uvedené kombinácie.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že list medovky sa môže na základe dlhodobého používania používať na úľavu od miernych príznakov stresu a na podporu spánku. List medovky sa môže používať aj na liečbu príznakov miernych porúch trávenia vrátane nadúvania a plynatosti (vetry).

List medovky môžu používať len dospelí a deti staršie ako 12 rokov. Ak príznaky pretrvávajú po 2 týždňoch liečby, je potrebné poradiť sa s lekárom. Podrobné informácie o tom, ako užívať lieky



obsahujúce list medovky a o tom, kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich list medovky?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich list medovky na mierne príznaky stresu, podporu spánku a mierne poruchy trávenia sú založené na tzv. tradičnom používaní týchto liekov v týchto stavoch. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC pri svojom posudzovaní zohľadnil náležite dokumentované používanie listu medovky pri týchto indikáciách. Výbor HMPC zohľadnil tiež publikované klinické štúdie vrátane jednej malej štúdie, ktorá skúmala účinky prípravkov obsahujúcich list medovky pri príznakoch miernej až stredne závažnej úzkosti a pri poruchách spánku. Aj keď sa pozorovalo možné zlepšenie príznakov, v dôsledku nedostatkov v rozvrhu štúdie sa nemohli vyvodiť jednoznačné závery. Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich list medovky sú založené na dlhodobom používaní týchto liekov.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich list medovky?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli pri používaní týchto liekov hlásené žiadne vedľajšie účinky.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich list medovky 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce list medovky?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich list medovky 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 list medovky v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich list medovky

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich list medovky 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 list medovky, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Toto je preklad originálu súhrnu Hodnotiacej správy pre verejnosť vypracovanej výborom HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.