



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

List melise

Melissa officinalis L., folium

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo lista melise. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo list melise.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo list melise. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je list melise?

List melise je splošno ime za list rastline *Melissa officinalis* L. Rastlino se goji ali nabira, da se pridobijo listi za medicinsko uporabo.

Pripravki lista melise se pridobijo s sušenjem in z upraševanjem ali drobljenjem (zmanjšanjem na zelo majhne dele). Uporabljajo se lahko za pripravo izvlečkov ali tinktur (alkoholnega izvlečka rastlinskega materiala).

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo list melise, so navadno na voljo kot zdravilni čaj za pitje ter v trdnih ali tekočih oblikah, ki se jemljejo peroralno (zaužijejo skozi usta).

List melise je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Ta povzetek teh kombinacij ne vključuje.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na osnovi dolgoletne uporabe lista melise zaključil, da se ga lahko uporablja za lajšanje blagih simptomov stresa in kot pomoč za uspanje. Uporablja se lahko tudi za zdravljenje simptomov blagih prebavnih motenj, vključno z napenjanjem in flatulenco (nabiranje plinov v želodcu in črevesju, plini).

List melise se lahko uporablja samo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let. Če so simptomi po 2 tednih zdravljenja še vedno prisotni, se je treba posvetovati z zdravnikom. Podrobna navodila o



jemanju zdravil, ki vsebujejo list melise, in o tem, kdo jih lahko jemlje, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo list melise?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo list melise, za lajšanje blagih simptomov stresa, kot pomoč za uspanje in lajšanje blagih prebavnih motenj temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri teh stanjih. To pomeni, da je kljub nezadostnim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi o njihovi varni uporabi na navedene načine za vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Prav tako predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je pri oceni upošteval dobro dokumentirano uporabo lista melise pri teh indikacijah. Odbor HMPC je prav tako preučil objavljene klinične študije, vključno z manjšo študijo, v kateri so preučevali učinke pripravkov lista melise pri simptomih blage do zmerne tesnobe in motnjah spanca. Čeprav so zabeležili možno izboljšanje simptomov, zaradi pomanjkljivosti v zasnovi študije ni bilo mogoče izpeljati nobenih trdnih zaključkov. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo list melise, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo list melise?

V času ocene odbora HMPC ni bilo poročil o neželenih učinkih teh zdravil.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo list melise, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo list melise, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo list melise, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo list melise, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo list melise

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo list melise, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo list melise, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.