



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. julij 2015  
EMA/HMPC/331455/2015  
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

### zel in korenina dolgodlakave škržolice

*Hieracium pilosella* L., herba cum radice

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo zeli in korenine dolgodlakave škržolice. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice. 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 zel in korenina dolgodlakave škržolice?**

Zel in korenina dolgodlakave škržolice je splošno ime za nadzemne dele (ki lahko vključujejo cvetove) in dele korenine rastline *Hieracium pilosella* L. Rastlina se goji in nabira za pridobivanje delov za medicinsko uporabo.

Pripravki zeli in korenine dolgodlakave škržolice se pridobivajo z drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) posušenih rastlinskih delov ali njihovim mletjem v prah.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice, so običajno na voljo kot zdravilni čaj za pitje in v trdnih oblikah, ki se zaužijejo skozi usta.

#### **Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?**

Odbor HMPC je sklenil, da se lahko na podlagi njune dolgotrajne uporabe zel in korenina dolgodlakave škržolice uporabljata kot blag diuretik (zdravilo, ki poveča tvorbo urina) za lajšanje manjših težav s sečili (organov, po katerih se pretaka urin).

Zel in korenina dolgodlakave škržolice se smeta uporabljati samo pri odraslih. Če simptomi med zdravljenjem trajajo dlje kot dva tedna, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o tem, kako jemati zdravila z zeljo in korenino dolgodlakave škržolice ter kdo jih sme uporabljati, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo zdravilu.



## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice?**

Zaključki odbora HMPC glede uporabe zdravil z zeljo in korenino dolgodlakave škržolice za lajšanje manjših težav s sečili temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na ta način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je izpostavil pomanjkanje kliničnih študij z zeljo in korenino dolgodlakave škržolice, vendar je upošteval dobro dokumentirano uporabo tega zdravila rastlinskega izvora pri zgoraj navedenih načinih uporabe. Za podrobnejše informacije glejte poročilo o oceni zdravila odbora HMPC.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice?**

Zdravila, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice, bolniki običajno dobro prenašajo. V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili niso poročali o nobenih neželenih učinkih.

Zdravila z zeljo in korenino dolgodlakave škržolice se ne smejo uporabljati pri bolnikih s stanji, pri katerih je priporočeno zmanjšano uživanje tekočine (kot je huda srčna ali ledvična bolezen).

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice, vključno z ustreznimi previdnostmi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice, 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 zel in korenino dolgodlakave škržolice, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel in korenino dolgodlakave škržolice**

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

To je prevod javnega povzetka poročila odbora HMPC o oceni zdravila, ki ga je v angleškem izvirniku pripravil sekretariat agencije EMA.