



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 20 d.
EMA/275240/2014

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Pasiflorų žolė

Passiflora incarnata L., herba

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl pasiflorų žolės vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra pasiflorų žolės.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra pasiflorų žolės. Praktinės informacijos apie pasiflorų žolės vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra pasiflorų žolė?

Pasiflorų žolė yra bendrinis augalo *Passiflora incarnata* L. antžeminių dalių pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik pasiflorų žolės ruošiniai, kurie gaunami susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) arba sutrinant į miltelius džiovintas antžemines augalo dalis, taip pat sausų ir skystų ekstraktų formos ruošiniai. Ekstraktai išgaunami augalinę medžiagą įdedant į tirpiklį (pvz., etanolį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti. Norint išgauti sausą ekstraktą, tirpiklis vėliau išgarinamas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra šių pasiflorų žolės ruošinių, paprastai būna gerti skirtų vaistažolių arbatų ir per burną vartoti skirtų kietų arba skystų preparatų formos.

Be to, pasiflorų žolės ruošinių gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jos vartojimo medicinoje?

HMPC taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šių pasiflorų žolės ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę.

Pasiflorų žolės vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai. Jeigu vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites arba pasunkėja, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti pasiflorų žolę ir kas gali ją vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



Kokie duomenys pagrindžia pasiflorų žolės vartojimą?

HMPC išvados dėl šių pasiflorų žolės vaistų vartojimo siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant pasiflorų žolę numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC taip pat apsvarstė publikuotus pasiflorų žolės vaistų klinikinius tyrimus. Tačiau dėl nedidelio juose dalyvavusių pacientų skaičiaus ir kitų svarbių su tyrimų modeliu susijusių trūkumų padaryti tvirtų išvadų nebuvo galima. Todėl HMPC išvados dėl pasiflorų žolės vartojimo pagrįstos ilgalaikę jos vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su pasiflorų žolės vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie šių vaistų šalutinį poveikį negauta.

Daugiau informacijos apie šių pasiflorų žolės vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra pasiflorų žolės, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra pasiflorų žolės, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie pasiflorų žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie pasiflorų žolę

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą pasiflorų žolės vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą pasiflorų žole rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.