



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. gegužės 31 d.  
EMA/262389/2016

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Vaistinių čiobrelių žolė ir raktažolių šaknys**

*Thymus vulgaris* L. arba *Thymus zygis* L., herba ir *Primula veris* L. arba *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

### **Kas yra vaistinių čiobrelių žolė ir raktažolių šaknys?**

Vaistinių čiobrelių žolė yra bendrinis augalo *Thymus vulgaris* L. arba *Thymus zygis* L. antžeminių dalių pavadinimas, o raktažolių šaknys yra bendrinis augalo *Primula veris* L. arba *Primula elatior* (L.) Hill požeminių dalių pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik tam tikrų vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų ruošinių, kurie gaunami taikant junginių ištraukimo metodą, kai augalinė medžiaga įdedama į tirpiklį (pvz., etanolį arba glicerolį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti, deriniai. Kai kuriais atvejais tirpiklis vėliau iš dalies arba visiškai išgarinamas, kad būtų gautas tirštas arba sausas ekstraktas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra šių vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų ruošinių, paprastai būna vartoti per burną skirtų skystų arba kietų preparatų formos.

Vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų ruošinių taip pat gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?**

HMPC nusprendė, kad vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų ruošinius galima vartoti suaugusiems kaip ekspektorantą (atsikosėjimą gerinantį vaistą), esant drėgnam kosuliui.



HMPC taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šių vaistų vartojimo patirtį, kitus vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų ruošinius galima vartoti su sloga susijusiam kosuliui gydyti. Kai kurios iš šių derinių gali vartoti suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai, o kai kurios kitus taip pat gali vartoti vyresni nei 4 metų vaikai.

Jeigu vartojant šį vaistą nuo drėgno kosulio, simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę, reikia pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Jei vartojant šį vaistą nuo slogos sukkelto kosulio, simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

## **Koks yra vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų gydomasis poveikis?**

Vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų veikimo mechanizmas nevisiškai žinomas, tačiau remiantis laboratoriniais tyrimais manoma, kad vaistinių čiobrelių žolė veikia mikrobus ir turi raumenis atpalaiduojantį poveikį, o raktažolių šaknys gali skatinti skreplių gamybą kvėpavimo takuose, dėl to gleivės atskiedžiamos ir jas lengviau iškosėti.

## **Kokie duomenys pagrindžia vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų vartojimą?**

HMPC išvados dėl tam tikrų vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų ruošinių vartojimo atsikosėjimui skatinti pagrįstos jų pripažintu vartojimu. Tai reiškia, kad yra ne mažiau kaip 10 metų laikotarpį apimančių bibliografinių duomenų, kurie moksliskai įrodo, kad juos vartojant tokiu būdu ES, jie buvo veiksmingi ir saugūs.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvairstė keletą klinikinių tyrimų su vaistinių čiobrelių žole ir raktažolių šaknimis, kuriais įrodyta, kad šie vaistai padeda slopinti suaugusiųjų kosulį.

HMPC išvados dėl tam tikrų kitų vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų ruošinių vartojimo slogos sukeltam kosuliui gydyti 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 vaistinių čiobrelių žolę ir raktažolių šaknis numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Vertindamas HMPC taip pat apsvairstė klinikinius vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų vaistų poveikio gydant vaikus tyrimus. Vis dėlto tvirtų išvadų padaryti nebuvo galima, nes atliekant šiuos tyrimus, nebuvo suformuota kontrolinė grupė. Todėl HMPC išvados dėl šių vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų vaistų vartojimo slogos sukeltam kosuliui gydyti pagrįstos jų ilgalaikio vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų vartojimu?**

Gali pasireikšti skrandžio negalavimai ir pykinimas. Dažnis nežinomas.

Daugiau informacijos apie vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų, registruojami ES?**

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

Informacijos apie vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie vaistinių čiobrelių žolę ir raktažolių šaknis**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistinių čiobrelių žolės ir raktažolių šaknų 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](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą vaistinių čiobrelių žole ir raktažolių šaknimis rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.