



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012  
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

## **Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost**

---

# Potměchuťová větévka

*Solanum dulcamara* L., stipites

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití větévek lilku potměchuti. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující potměchuťovou větévku.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující potměchuťovou větévku používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících potměchuťovou větévku, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## **Co je potměchuťová větévka?**

Potměchuťová větévka je běžný název pro větévku rostliny *Solanum dulcamara* L. Rostlina se pěstuje či sbírá za účelem získání větévek pro léčebné použití.

Přípravky z potměchuťové větévky se získávají rozdrobněním (rozdrcením na malé kousky) větévek dvou- až tříletých rostlin, sklizených na jaře před rozvojem listů, nebo na sklonku podzimu po jejich opadání.

Rostlinné přípravky obsahující rozdrobněné potměchuťové větévky jsou obvykle určeny k máčení ve vodě (výluh nebo odvar) pro přípravu tekutiny určené k aplikaci na kůži.

## **Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití potměchuťové větévky?**

HMPC dospěl k závěru, že potměchuťovou větévku lze na základě jejího dlouhodobého používání využít ke zmírnění symptomů opakovaných epizod mírného ekzému (svědivé, červené vyrážky).

Potměchuťovou větévku by měli používat pouze dospělí a neměli by ji používat v případě, že příznaky trvají déle než dva týdny a nebyly konzultovány s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Lilek potměchuť může být při perorálním podání škodlivý, proto toto použití není pokryto závěry výboru. Podrobné pokyny, jak mají být přípravky obsahující potměchuťovou větévku používány a kdo je může používat, jsou uvedeny v příbalové informaci dodávané s léčivým přípravkem.



## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících potměchuťovou větévku?**

Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků z potměchuťové větévky u mírného ekzému vycházejí z jejich „tradičního použití“ u tohoto onemocnění. To znamená, že ačkoliv není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků je věrohodná na základě skutečnosti, že byly tímto způsobem bezpečně používány po dobu nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

HMPC zvažil dobře zdokumentované použití potměchuťové větévky v této indikaci. Podrobné informace o údajích, které HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími potměchuťovou větévku?**

V době, kdy byly tyto léčivé přípravky posuzovány HMPC, u nich nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími potměchuťovou větévku, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující potměchuťovou větévku v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím potměchuťovou větévku je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících potměchuťovou větévku a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících potměchuťovou větévku**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících potměchuťovou větévku, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími potměchuťovou větévku naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.