



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle

Punakoiso, varsi

Solanum dulcamara L., stipites

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat punakoison varren lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä punakoison vartta sisältäville kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja punakoison vartta sisältävien lääkkeiden käytöstä. Potilas saa punakoison vartta sisältävien lääkkeiden käyttöä koskevaa tietoa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä punakoison varsi on?

Punakoison varsi on yleisnimi *Solanum dulcamara* L. -nimisen kasvin varsille. Kasvia viljellään tai kerätään varsien hankkimiseksi lääkinälliseen käyttöön.

Punakoison varresta tehdään tuotteita hienontamalla (hyvin pieniksi paloiksi) kaksi tai kolme vuotta vanhojen kasvien varsia. Varret kerätään keväällä ennen lehtien kehittymistä tai myöhään syksyllä, kun lehdet ovat pudonneet.

Hienonnettua punakoison vartta sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on yleensä saatavana vedessä liotettavaksi (haude tai keite). Näin saadaan iholle siveltävää nestettä.

Mitkä ovat HMPC:n päätelmät sen lääkinällisestä käytöstä?

HMPC päätti, että koska punakoison vartta on käytetty jo pitkään, sitä voidaan käyttää lievän, toistuvan ekseeman (kutiavan punoittavan ihottuman) oireiden helpottamiseen.

Punakoison vartta sisältäviä valmisteita saavat käyttää vain aikuiset, eikä niitä tule käyttää yli kaksi viikkoa kestävien oireiden hoidossa kysymättä ohjeitakoulutetulta terveydenhuollon ammattilaiselta. Punakoiso voi olla suun kautta otettuna haitallista, eivätkä komitean päätelmät koske tällaista käyttöä. Yksityiskohtaiset ohjeet punakoison vartta sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, ovat lääkkeen mukana tulevassa pakkausselosteessa.



Millainen näyttö tukee punakoison vartta sisältävien lääkkeiden käyttöä?

HMPC:n päätelmät punakoison vartta sisältävien lääkkeiden käytöstä lievän ekseeman hoidossa perustuvat niiden "perinteiseen käyttöön" tämän tilan hoidossa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliininen tutkimusnäyttö on riittämätön, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (ja vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

HMPC otti huomioon, että punakoison varren käyttö tässä käyttöaiheessa on dokumentoitu hyvin. Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tiedoista on HMPC:n arviointiraportissa.

Mitä riskejä punakoison vartta sisältäviin lääkkeisiin liittyy?

HMPC:n arvioinnin hetkellä näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu haittavaikutuksia.

Lisätietoa punakoison vartta sisältäviin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on viraston verkkosivun kohdasta "All documents" löytyvässä monografiassa ([ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use)).

Miten punakoison vartta sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?

Punakoison vartta sisältävien lääkkeiden hyväksymistä koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille. Nämä arvioivat kasvirohdoslääkettä koskevan hakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot punakoison vartta sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa tulisi hankkia asiaan liittyviltä kansallisilta viranomaisilta.

Muita tietoja punakoison vartta sisältävistä lääkkeistä

Viraston verkkosivun kohdassa "All documents" on lisätietoja HMPC:n punakoison vartta sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä ([ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use)). Lisää tietoa hoidosta punakoison vartta sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös EMA:n englanniksi laatimasta alkuperäisestä Kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) julkisesta arviointilausunnon tiivistelmästä.