



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Karklavijų stiebai

Solanum dulcamara L., stipites

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

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

Kas yra karklavijų stiebai?

Karklavijų stiebai – tai augalo *Solanum dulcamara* L. stiebų bendrinis pavadinimas. Augalas auginamas arba renkamas dėl jo stiebų gydomųjų savybių.

Karklavijų stiebų preparatai gaminami susmulkinant (į mažičius gabalėlius) dvejų trejų metų augalų stiebus, surinktus pavasarį prieš pradėdant sprogti lapams arba vėlyvą rudenį jiems nukritus.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra susmulkintų karklavijų stiebų, paprastai būna skirti mirkyti vandenyje (gaminti užpilą arba nuovirą) – taip gaunamas skystis, skirtas vartoti ant odos.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC padarė išvadą, kad remiantis ilgalaikėmis karklavijų stiebų vartojimo tradicijomis juos galima vartoti pasikartojančių lengvos formos egzemos (niežtinčio raudono išbėrimo) epizodų simptomams malšinti.

Karklavijų stiebus gali vartoti tik suaugusieji, o jeigu simptomai trunka ilgiau kaip dvi savaites, nepasitarus su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu jų vartojimo tęsti negalima. Vartojant per burną karklavijas gali būti kenksmingas, toks vartojimo būdas į komiteto išvadas neįtrauktas. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus iš karklavijų stiebų ir kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.



Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš karklavijų stiebų vartojimą?

HMPC išvados dėl vaistų, kurių sudėtyje yra karklavijų stiebų, vartojimo lengvos formos egzempliai gydyti grindžiamos šių vaistų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad klinikinių tyrimų duomenų nepakanka šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumui įrodyti, tačiau tikėtina, kad jie yra veiksmingi, ir yra įrodymų, kad tokiu būdu šie vaistiniai preparatai buvo saugiai vartojami bent 30 metų (iš jų ne mažiau kaip 15 metų Europos Sąjungoje). Be to, vartojant juos pagal paskirtą gydytojo priežiūrą nereikalinga.

HMPC atsižvelgė į išsamiai aprašytą karklavijų stiebų vartojimą pagal šią indikaciją. Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistų iš karklavijų stiebų vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą negauta jokių pranešimų apie šių vaistų šalutinius reiškinius.

Daugiau informacijos apie vaistų iš karklavijų stiebų 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 karklavijų stiebų, registruojami ES?

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

Informacijos apie vaistų iš karklavijų stiebų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistus iš karklavijų stiebų

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų iš karklavijų stiebų 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 vaistais iš karklavijų stiebų rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiąjai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.