



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012  
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

# **Pędy psianki słodkogórz**

*Solanum dulcamara* L., stipites

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań pędów psianki słodkogórz. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających pędy psianki słodkogórz.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających pędy psianki słodkogórz. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających pędy psianki słodkogórz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Co to są pędy psianki słodkogórz?**

Pędy psianki słodkogórz to nazwa zwyczajowa bezlistnych łodyg rośliny *Solanum dulcamara* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania pędów do zastosowań leczniczych.

Preparaty z pędów psianki słodkogórz uzyskuje się poprzez rozdrabnianie (kruszenie na drobne części) wysuszonych pędów pochodzących z dwu- i trzyletnich roślin zbieranych wiosną przed pojawieniem się liści lub późną jesienią po ich opadnięciu.

Leki roślinne zawierające rozdrobnione pędy psianki słodkogórz są zazwyczaj dostępne w postaci przeznaczonej do sporządzania wyciągów wodnych (naparu lub odwaru), a uzyskany płyn stosuje się na skórę.

## **Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych pędów psianki słodkogórz?**

Opierając się na tradycji wynikającej z wieloletniego stosowania pędów psianki słodkogórz HMPC doszedł do wniosku, że mogą być one stosowane w łagodzeniu objawów nawracającego łagodnego wyprysku (czerwonej, swędzącej wysypki).

Pędy psianki słodkogórz należy stosować wyłącznie u osób dorosłych. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż dwa tygodnie, należy zwrócić się po poradę do wykwalifikowanego pracownika opieki



medycznej. Pędy psianki słodkogórz mogą być szkodliwe po przyjęciu doustnym i takie ich stosowanie nie zostało uwzględnione we wnioskach HMPC. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających pędy psianki słodkogórz oraz u kogo można je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających pędy psianki słodkogórz?**

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających pędy psianki słodkogórz w leczeniu łagodnego wyprysku wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

HMPC wziął pod uwagę dobrze udokumentowane stosowanie pędów psianki słodkogórz w leczeniu tego wskazania. Szczegółowe informacje na temat danych poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w raporcie oceniającym, sporządzonym przez HMPC.

## **Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających pędy psianki słodkogórz?**

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi łodygę psianki słodkogórz, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające łodygę psianki słodkogórz w UE?**

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających pędy psianki słodkogórz składa się do krajowych organów odpowiedzialnych za dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych. Instytucje te dokonują oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego biorąc pod uwagę wnioski naukowe sformułowane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i dopuszczania do obrotu leków zawierających pędy psianki słodkogórz w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających łodygę psianki słodkogórz**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających pędy psianki słodkogórz, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających pędy psianki słodkogórz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.