



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Steblo grenkoslada

Solanum dulcamara L., stipites

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo stebela grenkoslada. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo steblo grenkoslada.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo steblo grenkoslada. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je steblo grenkoslada?

Steblo grenkoslada je splošno ime za stebela rastline *Solanum dulcamara* L. Rastlina se goji ali nabira za pridobivanje stebel za uporabo v medicinske namene.

Pripravki, ki vsebujejo grenkoslad, se izdelujejo z drobljenjem (zmanjševanjem na drobne delce) stebel rastlin, starih od dve do tri leta in nabranih spomladi, preden se razvijejo listi, ali konec jeseni, ko listi odpadejo.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo zdrobljena stebela grenkoslada, so navadno na voljo za pripravo vodnega izvlečka (poparek ali prevretek) v obliki tekočine, ki se jo nanese na kožo.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se na podlagi njegove dolgotrajne uporabe steblo grenkoslada lahko uporablja za lajšanje simptomov ponavljajočih se pojavov blažjega ekcema (srbečega, rdečega izpuščaja).

Steblo grenkoslada se lahko uporablja samo pri odraslih in se ne sme uporabljati brez posveta z usposobljenim zdravstvenim delavcem, če simptomi trajajo več kot dva tedna. Peroralna uporaba (zaužitje skozi usta) grenkoslada je lahko nevarno, zato tovrstna uporaba v zaključkih Odbora ni obravnavana. Podrobne informacije o uporabi zdravil, ki vsebujejo steblo grenkoslada, in o tem, kdo jih lahko uporablja, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo steblo grenkoslada?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo steblo grenkoslada, za lajšanje blažjega ekcema temeljijo na „tradicionalni uporabi“ pri tem stanju. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je upošteval izčrpno dokumentirano uporabo stebela grenkoslada za omenjeno indikacijo. Za podrobnejše informacije o podatkih, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo steblo grenkoslada?

V času postopka ocenjevanja odbora HMPC ni bilo poročil o neželenih učinkih teh zdravil.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo steblo grenkoslada, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo steblo grenkoslada, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo steblo grenkoslada, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo steblo grenkoslada, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo steblo grenkoslada

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo steblo grenkoslada, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo steblo grenkoslada, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.