

2. veljače 2016.
EMA/283374/2014

Biljni lijek: sažetak za javnost

Korijen sibirskog ginsenga

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Odbora za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene korijena sibirskog ginsenga. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže korijen sibirskog ginsenga.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže korijen sibirskog ginsenga. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže korijen sibirskog ginsenga bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je korijen sibirskog ginsenga?

Korijen sibirskog ginsenga uobičajeni je naziv za korijen biljke *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Pripravci od korijena sibirskog ginsenga dobivaju se sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) ili usitnjavanjem korijena u prah. Također se dobivaju primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva otapanjem biljnog materijala u otapalu (npr. etanol ili voda) kako bi se dobio tekući ekstrakt ili tinktura (alkoholni ekstrakt). U nekim se slučajevima otapalo uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže korijen sibirskog ginsenga najčešće su dostupni kao biljni čajevi koji se piju ili u krutom ili tekućem obliku za uzimanje kroz usta.

Korijen sibirskog ginsenga može postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se korijen sibirskog ginsenga može koristiti za ublažavanje simptoma astenije (abnormalan gubitak snage i energije) poput umora i slabosti.

Korijen sibirskog ginsenga smije se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina i ne smije se koristiti dulje od dva mjeseca. Potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku ako se simptomi nastave dulje od dva tjedna tijekom liječenja. Detaljne upute

o načinu uzimanja lijekova koji sadrže korijen sibirskog ginsenga i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže korijen sibirskog ginsenga?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže korijen sibirskog ginsenga za ublažavanje simptoma astenije temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“ kod tog stanja. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio i niz kliničkih ispitivanja korijena sibirskog ginsenga. Iako je zamijećen mogući učinak na umor i slabost, zbog nedostataka nacrtu ispitivanja nije bilo moguće doći do pouzdanih zaključaka. Zaključci HMPC-a o lijekovima koji sadrže korijen sibirskog ginsenga stoga se temelje na njihovoj dugotrajnoj primjeni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže korijen sibirskog ginsenga?

Nesanica, razdražljivost, tahikardija (ubrzani otkucaji srca) i glavobolje prijavljene su nuspojave prilikom primjene lijekova koji sadrže korijen sibirskog ginsenga, no njihova učestalost nije poznata.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže korijen sibirskog ginsenga, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže korijen sibirskog ginsenga?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže korijen sibirskog ginsenga moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže korijen sibirskog ginsenga u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže korijen sibirskog ginsenga

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže korijen sibirskog ginsenga, uključujući pojedinosti zaključaka Odbora, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže korijen sibirskog ginsenga pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.