

31. svibnja 2016.
EMA/270540/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Oputinova zelen

Polygonum aviculare L., herba

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene oputinove zeleni. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže oputinovu zelen.

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

Što je oputinova zelen?

Oputinova zelen je uobičajeni naziv za cvatuće nadzemne dijelove biljke *Polygonum aviculare* L.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci oputinove zeleni koji su dobiveni sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) cvatućih nadzemnih dijelova.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke oputinove zeleni najčešće su dostupni kao biljni materijal od kojeg se pripremaju biljni čajevi koji se piju ili dodaju vodi kako bi se dobila tekućina (dekot) koja se primjenjuje na sluznicu usne šupljine.

Pripravci oputinove zeleni mogu 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?

HMPC je zaključio da se na temelju dugotrajne primjene, ovi pripravci oputinove zeleni mogu koristiti za ublažavanje simptoma prehlade, za liječenje simptoma blaže upale usta ili grla i u slučaju manjih problema koji zahvaćaju mokraćni sustav (strukture koje prenose urin) kako bi se povećalo stvaranje urina s ciljem ispiranja mokraćnih putova.

Lijekovi koji sadrže oputinovu zelen smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Ako simptomi tijekom primjene lijeka za liječenje simptoma prehlade ili blaže upale usta ili grla traju dulje od jednog tjedna ili se pogoršavaju, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Ako simptomi tijekom primjene lijeka za liječenje manjih problema mokraćnog

sustava traju dulje od dva tjedna ili se pogoršaju, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže oputinovu zelen 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 oputinovu zelen?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže oputinovu zelen za liječenje prehlade, blaže upale usta ili grla i manjih problema koji zahvaćaju mokraćni sustav temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. 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 tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio kliničko ispitivanje u muškaraca s gingivitisom (upala desni). Iako je zamijećen mogući učinak na ublažavanje gingivitisa, informacije o načinu provođenja ispitivanja bile su nepotpune, tako da nije bilo moguće doći do pouzdanih zaključaka. HMPC je također razmotrio i ispitivanja provedena u laboratoriju koja podupiru protuupalne i antibakterijske učinke lijekova koji sadrže oputinovu zelen. Međutim, zbog ograničenja dostupnih podataka, zaključci HMPC-a o lijekovima koji sadrže oputinovu zelen temelje se 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 oputinovu zelen?

U vrijeme kad je HPMC provodio ocjenu, nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene ovih lijekova.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže oputinovu zelen, 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.

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže oputinovu zelen?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže oputinovu zelen 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 oputinovu zelen u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže oputinovu zelen

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže oputinovu zelen, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže oputinovu zelen 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.