

20. rujna 2016.
EMA/423706/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Jaglačev cvijet

Primula veris L. i/ili *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Što je jaglačev cvijet?

Jaglačev cvijet je uobičajen naziv za cvjetove biljke *Primula veris* L. i/ili *Primula elatior* (L.) Hill.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci jaglačevog cvijeta koji su dobiveni usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) cvjetova ili primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva stavljanjem biljnog materijala u otapalo (npr. etanol) radi otapanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke jaglačevog cvijeta najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije i u tekućem obliku za uzimanje kroz usta.

Pripravci jaglačevog cvijeta 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?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se ovi pripravci jaglačevog cvijeta mogu koristiti kao ekspektorans (liječak za olakšavanje iskašljavanja sluzi) za kašalj uslijed prehlade.

Lijekovi koji sadrže jaglačev cvijet smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Ako simptomi traju dulje od jednog tjedna ili se pogoršaju tijekom primjene, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže jaglačev cvijet 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 jaglačev cvijet?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže jaglačev cvijet za kašalj 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 već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio ispitivanja provedena u laboratoriju koja su pokazala da je jaglačev cvijet povećao stvaranje sekreta u dišnim putovima, čime je smanjio gustoću sluzi i olakšao iskašljavanje. Nisu provedena klinička ispitivanja s jaglačevim cvijetom.

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

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže jaglačev cvijet?

Lijekovi koji sadrže jaglačev cvijet ne smiju se primjenjivati u bolesnika koji su alergični na jaglačev cvijet ili druge biljne vrste iz roda *Primula*. Tijekom primjene ovih lijekova zabilježene su alergijske reakcije.

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže jaglačev cvijet, 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 jaglačev cvijet?

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

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže jaglačev cvijet

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže jaglačev cvijet, 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 jaglačev cvijet 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.