



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Odbor za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Maruljina zelen

Marrubium vulgare L., zelen

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Odbora za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe maruljine zeleni. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže maruljinu zelen.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže maruljinu zelen. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže maruljinu zelen bolesnici moraju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je maruljina zelen?

Maruljina zelen je uobičajen naziv za *Marrubium vulgare* L. Biljka se uzgaja ili skuplja kako bi se prikupili dijelovi iznad tla za medicinsku uporabu.

Pripravci maruljine zeleni dobivaju se drobljenjem (usitnjavanjem) ili mljevenjem u prašak dijelova biljke koji se nalaze iznad tla ili pripremanjem tekućeg ekstrakta ili istiskivanjem soka iz biljke.

Biljni lijekovi koji sadrže maruljinu zelen najčešće su dostupni u usitnjenom obliku za pripremu biljnoga čaja te u krutom ili tekućem stanju za peroralnu primjenu.

Maruljina zelen je dostupna i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u pojedinim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju dugotrajne uporabe, maruljina zelen može koristiti na sljedeće načine:

- kao ekspektorans (lijek koji pomaže pri izbacivanju sluzi) u bolesnika s kašljem povezanim s prehladom;
- za liječenje blagih simptoma dispepsije, poput napuhavanja i nadimanja;
- u bolesnika s privremenim gubitkom apetita.



Maruljinu zelen treba primjenjivati samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Ako se simptomi kašlja nastave dulje od tjedan dana, bolesnik se mora obratiti kvalificiranom zdravstvenom djelatniku. U slučaju dispepsije i gubitka apetita, bolesnicima se savjetuje da se obrate zdravstvenom djelatniku ako simptomi potraju dulje od dva tjedna. Za detaljnije informacije o načinu uporabe lijekova koji sadrže maruljinu zelen kao i tome tko ih smije koristiti pogledajte uputu o lijeku priloženu uz lijek.

Koji dokazi potvrđuju uporabu lijekova koji sadrže maruljinu zelen?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže maruljinu zelen u pacijenata koji imaju kašalj, simptome dispepsije i gubitak apetita temelje se na njihovoj „tradicionalnoj uporabi“. To znači da, iako nema dovoljno dokaza dostupnih iz kliničkih ispitivanja, djelotvornost ovih biljnih lijekova je vjerodostojna i postoji dokaz da se sigurno koriste na taj način barem 30 godina (uključujući posljednjih 15 godina na području EU-a). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtjeva medicinski nadzor.

U svojoj ocjeni HMPC je uzeo u obzir dobro dokumentiranu i dugotrajnu primjenu maruljine zeleni za odobrene indikacije. HMPC je napomenuo da gorke tvari i eterična ulja koja lijek sadrži mogu stimulirati apetit i sluzi iz sluznice zračnih putova. Također objavljena su eksperimentalna ispitivanja koja upućuju na brojna svojstva za koja se opravdano vjeruje da bi mogla pomoći bolesnicima s blagom dispepsijom. Za detaljnije informacije o studijama koje je HPMC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže maruljinu zelen?

U trenutku ocjene od strane HMPC-a, za ovaj lijek nije bilo prijavljenih nuspojava.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže maruljinu zelen, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u dokumentu u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

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

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

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže maruljinu zelen u državama članicama EU-a treba zatražiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže maruljinu zelen

Dodatne informacije o HMPC-ovoj procjeni lijekova koji sadrže maruljinu zelen, uključujući pojedinosti zaključaka Odbora, nalaze se u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže maruljinu zelen pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.