

2016 m. vasario 2 d.
EMA/283374/2014

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Eleuterokokų šaknys

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

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl eleuterokokų šaknų vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra eleuterokokų šaknų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra eleuterokokų šaknų. Praktinės informacijos apie eleuterokokų šaknų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra eleuterokokų šaknys?

Eleuterokokų šaknys yra bendrinis augalo *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. šaknų pavadinimas.

Eleuterokokų šaknų ruošiniai gaunami džiovinant ir susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) arba sutrinant į miltelius augalo šaknį. Jie taip pat gaunami taikant junginių ištraukimo iš augalinės medžiagos metodą, kai junginiai ištirpinami tirpiklyje (pvz., etanolyje arba vandenyje), ir taip gaunamas ekstraktas arba tinktūra (alkoholinis ekstraktas). Kai kuriais atvejais tirpiklis išgarinamas, kad būtų gautas sausas ekstraktas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra eleuterokokų šaknų, paprastai būna gerti skirtų vaistažolių arbatų arba per burną vartoti skirtų kietų ar skystų preparatų formos.

Be to, eleuterokokų šaknų gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistiniuose preparatuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę eleuterokokų šaknų vartojimo patirtį, jas galima vartoti siekiant palengvinti astenijos (neįprasto energijos ir jėgų sumažėjimo) simptomus, kaip antai nuovargį ir silpnumą.

Eleuterokokų šaknis gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai ir jų negalima vartoti ilgiau kaip 2 mėnesius. Jeigu, vartojant eleuterokokų šaknis, simptomai neišnyksta ilgiau 2 savaites,

reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti eleuterokokų šaknų vaistus ir kas gali jas vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia eleuterokokų šaknų vartojimą?

HMPC išvados dėl eleuterokokų šaknų vaistų vartojimo siekiant palengvinti astenijos simptomus pagrįstos jų tradiciniu vartojimu esant šiam sveikatos sutrikimui. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant eleuterokokų šaknis numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC taip pat apsvarstė keletą klinikinių tyrimų su eleuterokokų šaknimis. Nors tyrimai patvirtino galimą teigiamą eleuterokokų šaknų poveikį nuovargiui ir silpnumui, tyrimų modelio trūkumai neleido padaryti tvirtų išvadų. Todėl HMPC išvados dėl eleuterokokų šaknų vaistų vartojimo pagrįstos ilgalaikę jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su eleuterokokų šaknų vartojimu?

Vartojant eleuterokokų šaknų vaistus, pranešta apie šalutinius reiškinius nemigą, dirglumą, tachikardiją (pagreitinėjusį širdies ritmą) ir galvos skausmą, nors jų dažnis nežinomas.

Daugiau informacijos apie eleuterokokų šaknų vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra eleuterokokų šaknų, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra eleuterokokų šaknų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie eleuterokokų šaknų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie eleuterokokų šaknis

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą eleuterokokų šaknų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Daugiau informacijos apie gydymą eleuterokokų šaknimis rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.