

2015 m. gruodžio 9 d.
EMA/680058/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Šviežios mėlynių uogos

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

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

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

Kas yra šviežios mėlynių uogos?

Šviežios mėlynių uogos – tai bendrinis augalo *Vaccinium myrtillus* L. šviežių vaisių pavadinimas.

Šviežių mėlynių uogų ruošiniai gaunami taikant junginių ištraukimo iš šviežios augalinės medžiagos metodą, kai junginiai ištirpinami tirpiklyje (pvz., metanolyje), kuris vėliau išgarinamas, kad būtų gautas sausas ekstraktas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra šviežių mėlynių uogų ruošinių, paprastai tiekiami per burną vartojamų kietos formos preparatų pavidalu.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad atsižvelgiant į ilgalaikę jų vartojimo patirtį, šviežias mėlynių uogas galima vartoti siekiant sumažinti su nedideliais kraujotakos sutrikimais susijusius nemalonius pojūčius kojose ir jų sunkumo jausmą, taip pat siekiant palengvinti smulkučių kraujagyslių kraujavimo į odą simptomus.

Šviežių mėlynių uogų vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir jų negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites. Jei, vartojant šį augalinį vaistinį preparatą, simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti šviežias mėlynių uogas ir kas gali jas vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia šviežių mėlynių uogų vartojimą?

HMPC išvados dėl šių šviežių mėlynių uogų vaistų vartojimo siekiant sumažinti su nedideliais kraujotakos sutrikimais susijusius nemalonius pojūčius kojose ir jų sunkumo jausmą, taip pat siekiant palengvinti smulkučių kraujagyslių kraujavimo į odą simptomus pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. 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 šviežias mėlynių uogas numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Iš laboratorinių tyrimų rezultatų matyti, kad mėlynėse gausu antocianinų, kurie, manoma, gerina kraujotaką atpalaiduodami ir išplėsdami kraujagysles bei apsaugodami jas nuo pažeidimo. Taip pat manoma, kad antocianinai atkuria smulkutes kraujagysles po vietinės kraujotakos pažeidimo. Vertindamas šviežias mėlynių uogas, HMPC taip pat apsvairstė klinikinius kraujotakos sistemos sutrikimų tyrimus, kurie buvo atlikti prieš 30–40 metų. Nors tyrimai patvirtino galimą teigiamą šviežių mėlynių uogų poveikį, nustatyta tam tikrų tyrimų eigos trūkumų, todėl HMPC išvados dėl šviežių mėlynių uogų vaistų vartojimo pagrįstos ilgalaike jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su šviežių mėlynių uogų vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie šių vaistų šalutinį poveikį negauta.

Daugiau informacijos apie šių šviežių mėlynių uogų vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jo 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 šviežių mėlynių uogų, registruojami ES?

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

Informacijos apie šviežių mėlynių uogų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie šviežias mėlynių uogas

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą šviežių mėlynių uogų 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 šviežiomis mėlynių uogomis rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.