



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. balandžio 5 d.
EMA/147173/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Asiūklių žolė

Equisetum arvense L., herba

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

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

Kas yra asiūklių žolė?

Asiūklių žolė yra bendrinis augalo *Equisetum arvense* L. antžeminių dalių pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik asiūklių žolės ruošiniai, kurie gaunami džiovinant ir smulkinant (sukapojant į smulkias dalis) antžemines augalo dalis arba spaudžiant šviežių antžeminių augalo dalių sultis, taip pat iš džiovintų antžeminių dalių išgaunami sausi arba skysti ekstraktai. Ekstraktai ruošiami taikant junginių ištraukimo iš augalinės medžiagos metodą, kai augalinė medžiaga įdedama į tirpiklį (pvz., etanolį arba vandenį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti. Norint išgauti sausus ekstraktus, tirpiklis vėliau išgarinamas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra susmulkintos asiūklių žolės, paprastai būna gerti skirtos žolelių arbatos arba tepti ant odos skirti užpilo ar nuoviro formos. Kiti augaliniai asiūklių žolės ruošiniai būna vartoti per burną skirtų kietų arba skystų preparatų formos ir tepti ant odos skirtų skystų preparatų formos.

Be to, asiūklių žolės ruošinių gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jos vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę asiūklių žolės ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti gydant lengvus šlapimo takų (struktūrų, kuriomis teka šlapimas) veiklos sutrikimus, kai siekiama paskatinti šlapimo gamybą, kad šlapimo takai prasiplautų. Taip pat asiūklių žolės ruošiniais galima gydyti negilias žaizdas.



Asiūklių žolės vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai. Jeigu simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti asiūklių žolės vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia asiūklių žolės vartojimą?

HMPC išvados dėl asiūklių žolės vaistų vartojimo gydant lengvus šlapimo takų veiklos sutrikimus ir negilias žaizdas 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 asiūklių žolę numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvarstė klinikinį tyrimą su sveikais vyrais savanoriais, kurio metu asiūklių žolės ruošinys buvo lyginamas su netikru vaistu ir su vaistu, kuris didina gaminamo šlapimo kiekį (diuretikų). Nors šio tyrimo rezultatai parodė, kad asiūklių žolės ruošinys turi nestiprų diurezinį poveikį, į tyrimą buvo įtraukti tik keli žmonės ir informacijos apie vartotą ruošinį buvo nedaug. HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad klinikinių asiūklių žolės poveikio gydant negilias žaizdas tyrimų neatlikta. Todėl HMPC išvados dėl asiūklių žolės vaistų vartojimo pagrįstos ilgalaikę jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su asiūklių žolės vartojimu?

Vartojant asiūklių žolę, pranešta apie tam tikrus šalutinius reiškinius, t. y. alergines reakcijas, o gydant nedidelius šlapimo takų veiklos sutrikimus, pranešta apie nesunkius skrandžio ir žarnyno negalavimus.

Asiūklių žolės vaistų negalima vartoti gydant nedidelius šlapimo takų veiklos sutrikimus, jeigu dėl esamų sveikatos sutrikimų (pvz., sunkios širdies arba inkstų ligos) rekomenduojama vartoti mažiau skysčių.

Daugiau informacijos apie asiūklių žolės 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 asiūklių žolės, registruojami ES?

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

Informacijos apie asiūklių žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie asiūklių žolę

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą asiūklių žolės 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 asiūklių žole rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.