



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Šantrų žolė

Marrubium vulgare L., herba

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

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

Kas yra šantrų žolė?

Šantrų žolė – tai augalo *Marrubium vulgare* L. bendrinis pavadinimas. Medicinoje vartojamos antžeminės šio augalo dalys gaunamos iš auginamų arba surenkamų augalų.

Šantrų žolės preparatai gaunami susmulkinant (į mažyčius gabalėlius) arba į miltelius sutrinant antžemines augalo dalis, taip pat pagaminant iš jos skystą ekstraktą arba išspaudžiant augalo sultis.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, paprastai tiekiami susmulkinti žolelių arbatai ruošti forma arba kieta ar skysta forma, skirta gerti.

Taip pat šantrų žolės gali būti kai kurių augalinių vaistinių preparatų sudėtyje kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šioje santraukoje šie augalinių medžiagų deriniai neaprašyti.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl šantrų žolės vartojimo medicinoje?

HMPC padarė išvadą, kad, remiantis ilgalaikėmis šantrų žolės vartojimo tradicijomis, ją galima vartoti šiais būdais:

- kaip atsikosėjimą lengvinantį vaistą (vaistą, padedantį atkosėti skreplius) pacientams, kenčiantiems dėl kosulio, susijusio su peršalimu;
- lengviems dispepsijos simptomams, pvz., pilvo pūtimui ir dujų kaupimuisi, gydyti;
- pacientams, laikinai praradusiems apetitą.



Šantrų žolę galima vartoti tik suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams. Jeigu kosulio simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę, pacientai turėtų pasitarti su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Pacientams, turintiems dispepsijos simptomų ar laikinai praradusiems apetitą, patariama pasitarti su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu, jeigu simptomai neišnyksta ilgiau kaip dvi savaites. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, ir kas gali juos vartoti, galima rasti vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia vaistų, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, vartojimą?

HMPC išvados dėl vaistų, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, vartojimo pacientams, kenčiantiems dėl kosulio, turintiems dispepsijos simptomų ar laikinai praradusiems apetitą, gydyti grindžiamos šių vaistų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad klinikinių tyrimų duomenų nepakanka šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumui įrodyti, tačiau tikėtina, kad jie yra veiksmingi, ir yra įrodymų, kad tokiu būdu šie vaistiniai preparatai saugiai vartojami jau bent 30 metų (iš jų ne mažiau kaip 15 metų Europos Sąjungoje). Be to, vartojant juos pagal paskirtį, gydytojo priežiūra nereikalinga.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvairstė išsamiai aprašytą tradicinį šantrų žolės vartojimą pagal patvirtintas indikacijas. HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad vaistiniame preparate esančios karčiosios medžiagos ir eteriniai aliejai gali skatinti apetitą ir kvėpavimo takų sekreciją. Be to, yra paskelbtų eksperimentinių tyrimų, per kuriuos nustatyta, kad preparatas gali turėti tam tikrų savybių, galinčių padėti pacientams, turintiems lengvų dispepsijos simptomų. Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistų, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą negauta jokių pranešimų apie šių vaistų šalutinius reiškinius.

Daugiau informacijos apie vaistų, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, 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 šantrų žolės, registruojami ES?

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

Informacijos apie vaistų, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistus, kurių sudėtyje yra šantrų žolės

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, vertinimą ir išsamia 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 vaistais, kurių sudėtyje yra šantrų žolės, rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.