



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Marūbijas laksti

Marrubium vulgare L., herba

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par marūbijas lakstu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot marūbijas lakstus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par marūbijas lakstus saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par marūbijas lakstus saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir marūbijas laksti?

Marūbijas laksti ir plaši lietots auga *Marrubium vulgare* L. nosaukums. Augs tiek audzēts vai ievākts savvaļā, lai medicīniskai lietošanai iegūtu virszemes daļas.

Marūbijas lakstu preparātus iegūst, saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) auga virszemes daļas vai pagatavojot no tām pulveri, kā arī pagatavojot no auga šķidro ekstraktu vai izspiežot sulu.

Marūbijas lakstus saturošās augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas saberztu augu veidā, ko izmanto zāļu tēju pagatavošanai, kā arī cietā vai šķidrā iekšķīgi lietojamā formā.

Dažu augu izcelsmes zāļu sastāvā marūbijas laksti ir pieejami arī kombinācijā ar citām augu izcelsmes vielām. Šis kopsavilkums neattiecas uz šīm kombinācijām.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgstošo lietošanu, marūbijas lakstus var lietot šādos veidos:

- kā atkrēpošanu veicinošu līdzekli (zāles, kas palīdz izvadīt krēpas) pacientiem, kuriem ir ar saaukstēšanos saistīts klepus;
- vieglu dispepsijas simptomu, piemēram, vēdera uzpūšanās un flatulences, ārstēšanai;
- pacientiem, kuriem ir īslaicīgs ēstgribas zudums.



Marūbijas lakstus drīkst lietot vienīgi pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma. Ja klepus turpinās ilgāk nekā vienu nedēļu, pacientiem jākonsultējas ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Dispepsijas un ēstgribas zuduma gadījumā pacientiem ar veselības aprūpes speciālistu ieteicams konsultēties, ja simptomi turpinās ilgāk nekā divas nedēļas. Sīkāki norādījumi par marūbijas lakstus saturošo zāļu lietošanu un to, kam ir atļauts lietot šīs zāles, ir atrodamā zāļu iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato marūbijas lakstus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par marūbijas lakstus saturošo zāļu lietošanu pacientiem, kam ir klepus, dispepsijas simptomi vai ēstgribas zudums, ir pamatoti ar to "tradicionālu lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami daudz pierādījumu, šo augu izcelsmes zāļu efektivitāte ir ticama un ir iegūti pierādījumi, ka tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tai skaitā vismaz 15 gadus Eiropas Savienībā). Turklāt paredzētā lietojuma gadījumā medicīniska uzraudzība nav nepieciešama.

Savā vērtējumā HMPC ņēma vērā labi dokumentēto un ilglaicīgo marūbijas lakstu lietošanu apstiprināto indikāciju gadījumā. HMPC ņēma vērā, ka zāļu sastāvā esošās rūgtvielas un ēteriskās eļļas var stimulēt ēstgribu un elpceļu gļotādas sekrēciju. Turklāt bija publicēti eksperimentāli pētījumi, kas liecina par vairākām īpašībām, kas tiešām var palīdzēt pacientiem ar vieglu dispepsiju. Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot marūbijas lakstus saturošas zāles?

Laikā, kad HMPC veica novērtēšanu, ziņojumi par šo zāļu blakusparādībām nebija sniegti.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur marūbijas lakstus, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kā marūbijas lakstus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums marūbijas lakstus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par marūbijas lakstus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur marūbijas lakstus

Papildu informācija par HMPC veikto marūbijas lakstus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar marūbijas laksta saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.