



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Ziele szanty

Marrubium vulgare L., herba

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań ziela szanty. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających ziele szanty.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających ziele szanty. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających ziele szanty należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest ziele szanty?

Ziele szanty to nazwa zwyczajowa rośliny *Marrubium vulgare* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania jej części nadziemnych do zastosowań leczniczych.

Preparaty z ziela szanty uzyskuje się poprzez rozdrabnianie (kruszenie na drobne kawałki) lub proszkowanie części nadziemnych rośliny, poprzez przygotowanie płynnego wyciągu lub wyciskanie soku.

Leki roślinne zawierające ziele szanty są zazwyczaj dostępne w postaci zmielonej do przygotowania naparu do picia lub w postaci stałej bądź płynnej do przyjmowania doustnie.

W niektórych lekach roślinnych ziele szanty jest łączone z innymi substancjami roślinnymi. Takie zestawienia nie są uwzględnione w niniejszym streszczeniu.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziela szanty?

HMPC stwierdził, że z uwagi na ugruntowane zastosowanie ziela szanty może być stosowane w następujący sposób:

- jako środek wykrztuśny (lek pomagający w usunięciu gęstej wydzieliny) u pacjentów z kaszlem związanym z przeziębieniem;



- w leczeniu objawów łagodnej niestrawności, takich jak wzdęcia;
- u pacjentów z tymczasowym brakiem apetytu.

Ziele szanty powinno być stosowane wyłącznie u osób dorosłych i dzieci powyżej 12. roku życia. Jeśli objawy kaszlu utrzymują się powyżej jednego tygodnia, pacjenci powinni skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Jeśli objawy niestrawności i utraty apetytu utrzymują się powyżej dwóch tygodni, pacjentom zaleca się konsultację z pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele szanty oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele szanty?

Uzasadnienie HMPC dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele szanty w przypadku kaszlu, objawów niestrawności i utraty apetytu wynika z ich „tradycyjnego stosowania”. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC rozważył dobrze udokumentowane i długotrwałe stosowanie ziela szanty w zatwierdzonych wskazaniach. Komitet HMPC odnotował, że substancje gorzkie i olejki eteryczne zawarte w leku mogą pobudzać apetyt i tworzenie wydzieliny w tkance wyściełającej drogi oddechowe. Dodatkowo opublikowano badania eksperymentalne, sugerujące różne właściwości ziela, które prawdopodobnie mogą pomóc pacjentom z lekką niestrawnością. Szczegółowe informacje na temat danych poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających ziele szanty?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele szanty, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/FindMedicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HerbalMedicinesForHumanUse).

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające ziele szanty w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających ziele szanty należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających ziele szanty w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele szanty

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele szanty, w tym szczegółów wniosków Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie

internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających ziele szanty należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.