

20. októbra 2015
EMA/499012/2015

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Silica rasce

Carum carvi L., aetheroleum

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití silice rasce, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich silicu rasce.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce silicu rasce. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich silicu rasce, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je silica rasce?

Silica rasce je všeobecný názov pre silicu získanú z plodu rastliny *Carum carvi* L. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie silice na medicínske použitie.

Silica rasce sa získava tak, že prúd pary prechádza cez suchý plod. Po ochladení sa silica oddelí od vody a môže sa odobrať.

Rastlinné lieky obsahujúce prípravky zo silice rasce sú zvyčajne k dispozícii v tekutých formách, ktoré sa užívajú ústami, a v polotuhých formách (napríklad masti), ktoré sa aplikujú na kožu.

Aké sú závery výboru HMPC o jej medicínskom použití?

Výbor HMPC na základe dlhodobého používania dospel k záveru, že lieky obsahujúce silicu rasce sa môžu používať na zmiernenie problémov tráviaceho systému, ako je nadúvanie a vetry.

Zatiaľ čo prípravky na kožu môžu používať ľudia každého veku, lieky, ktoré sa užívajú ústami, sa neodporúčajú u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov). Ak príznaky trvajú dlhšie ako 2 týždne počas používania liekov obsahujúcich silicu rasce, pacient sa musí obrátiť na lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce silicu rasce a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa priloženej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich silicu rasce?

Závery výboru HMPC týkajúce sa použitia liekov obsahujúcich silicu rasce na zmiernenie tráviacich problémov, ako je nadúvanie a vetry, sú založené na tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC konštatoval nedostatok klinických údajov o účinkoch silice rasce u pacientov, ale vzal do úvahy dobre zdokumentované používanie tohto rastlinného lieku na uvedené účely. Ďalšie informácie nájdete v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich silicu rasce?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli pri používaní týchto liekov hlásené žiadne vedľajšie účinky. Lieky obsahujúce silicu rasce sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na silicu rasce alebo na iné rastliny z rovnakej čeľade *Apiaceae (Umbelliferae)* (napr. fenikel, aníz, zeler, koriander a kôpor).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich silicu rasce vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce silicu rasce?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich silicu rasce sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich silicu rasce v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich silicu rasce

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich silicu rasce výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi silicu rasce, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Toto je preklad originálu Súhrnnej Hodnotiacej správy pre verejnosť HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.