

5. apríla 2016
EMA/147173/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať prasličky

Equisetum arvense L., herba

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

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

Čo je vňať prasličky?

Vňať prasličky je bežný názov pre nadzemné časti rastliny *Equisetum arvense* L.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich vňať prasličky, ktoré sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) nadzemných častí rastliny, vylisovaním šťavy čerstvých nadzemných častí a ako suchý alebo kvapalný extrakt z vysušených nadzemných častí. Extrakty sa pripravujú použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako je etanol alebo voda), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt. V prípade suchých extraktov sa rozpúšťadlo následne odparí.

Rastlinné lieky obsahujúce drvenú vňať prasličky sú zvyčajne dostupné ako bylinný čaj na pitie alebo ako zápar či odvar, ktorý sa aplikuje na kožu. Iné rastlinné prípravky obsahujúce vňať prasličky sú dostupné v pevnej alebo kvapalnej forme na užívanie ústami a v kvapalnej forme, ktorá sa aplikuje na kožu.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce vňať prasličky aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takejto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa tieto prípravky obsahujúce vňať prasličky môžu používať pri menej závažných problémoch postihujúcich močový trakt (štruktúry, cez

ktoré prechádza moč) na zvýšenie tvorby moču, aby sa dosiahlo prepláchnutie močového traktu. Prípravky obsahujúce vňať prasličky sa môžu používať aj na liečbu povrchových rán.

Lieky obsahujúce vňať prasličky sa majú používať u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň, treba sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať prasličky a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať prasličky ?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich vňať prasličky pri menej závažných problémoch s močovým traktom a na povrchové rany sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy klinickú štúdiu u zdravých dobrovoľníkov – mužov, v ktorej sa porovnával prípravok obsahujúci vňať prasličky so zdanlivým liekom a s liekom, ktorý zvyšuje objem vytvoreného moču (diuretikum). Hoci z výsledkov tejto štúdie vyplýva, že prípravok obsahujúci vňať prasličky má mierny diuretický účinok, na štúdii sa zúčastnilo len niekoľko jedincov a informácie o použitom prípravku boli obmedzené. Výbor HMPC konštatoval tiež neprítomnosť klinických štúdií s vňaťou prasličky na liečbu povrchových rán. Záver výboru HMPC o používaní liekov obsahujúcich vňať prasličky sú preto založené na ich dlhodobom používaní.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať prasličky?

Pri používaní vňate prasličky boli hlásené časté vedľajšie účinky. Patria k nim alergické reakcie a mierne žalúdočné a črevné problémy, keď sa používa na menej závažné problémy s močovým traktom.

Lieky obsahujúce vňať prasličky sa nesmú používať pri menej závažných problémoch s močovým traktom, ak sa odporúča znížený príjem tekutín vzhľadom na existujúce stavy (napr. závažné ochorenie srdca alebo obličiek).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním týchto liekov obsahujúcich vňať prasličky 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce vňať prasličky?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich vňať prasličky 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 vňať prasličky v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať prasličky

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať prasličky 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 vňať prasličky, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.