

20. septembra 2016
EMA/275240/2014

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať mučenky

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Čo je vňať mučenky?

Vňať mučenky je bežný názov pre nadzemné časti rastliny *Passiflora incarnata* L.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich vňať mučenky, ktoré sa získavajú drvením (úpravou na menšie kúsky) alebo pomletím sušených nadzemných častí alebo ako suchý a kvapalný extrakt. Extrakty sa získajú umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako je etanol), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt. Na získanie suchého extraktu sa rozpúšťadlo potom odparí.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky s obsahom vňate mučenky sú zvyčajne dostupné v pevnej a kvapalnej forme pre užívanie ústami a ako bylinný čaj, ktorý je možné vypiť.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce vňať mučenky 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 mučenky môžu používať na úľavu od miernych príznakov psychickej záťaže a na podporu spánku.

Lieky obsahujúce vňať mučenky môžu používať len dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov. Ak príznaky trvajú dlhšie ako 2 týždne alebo sa zhoršia počas užívania lieku, je potrebná konzultácia s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať

lieky obsahujúce vňať mučenky a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať mučenky?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich vňať mučenky pri miernych príznakoch duševného stresu a na podporu spánku sú založené na ich tzv. tradičnom používaní pri týchto stavoch. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických štúdií, uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používali týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov v rámci EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy aj publikované klinické štúdie týkajúce sa liekov obsahujúcich vňať mučenky. Nízky počet zapojených pacientov a iné závažné nedostatky v návrhu štúdie však zabránili vyvodu akýchkoľvek jednoznačných záverov. Závety výboru HMPC ohľadom používania liekov obsahujúcich vňať mučenky 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 mučenky?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky súvisiace s používaním týchto liekov.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať mučenky 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 mučenky?

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

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať mučenky

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať mučenky 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi vňať mučenky, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

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