

20. septembra 2016
EMA/424238/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Koreň prvosenky

Primula veris L. a/alebo *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

Čo je koreň prvosenky?

Koreň prvosenky je bežný názov pre podzemné časti rastliny *Primula veris* L. a/alebo *Primula elatior* (L.) Hill.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravku obsahujúceho koreň prvosenky, ktoré sa získajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) podzemných častí alebo použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako sú etanol alebo metanol), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt. Rozpúšťadlo sa potom úplne alebo čiastočne odparí, a tak sa získa suchý alebo polotuhý extrakt.

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

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce koreň prvosenky 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 prípravky obsahujúce koreň prvosenky môžu používať ako prostriedok uľahčujúci vykašliavanie (liek, ktorý pomáha uvoľniť hlien) pri kašli súvisiacom s prechladnutím.

Väčšinu prípravkov obsahujúcich koreň prvosenky môžu používať len dospelí a dospelávajúci starší ako 12 rokov. Niektoré špecifické prípravky môžu byť použité u detí od 4 do 12 rokov. Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň, alebo sa zhoršia počas užívania lieku, je potrebná konzultácia s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce koreň prvosenky a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich koreň prvosenky?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich koreň prvosenky sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických štúdií, 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 aj klinické štúdie, ktoré preukázali, že koreň prvosenky zvyšuje produkciu sekréту v dýchacích cestách, takže je hlien menej hustý a ľahšie sa vykašliava. Neexistujú žiadne klinické štúdie s prípravkami obsahujúcimi iba koreň prvosenky.

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

Aké riziká sa spájajú s užívaním liekov obsahujúcich koreň prvosenky?

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

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich koreň prvosenky 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 koreň prvosenky?

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

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich koreň prvosenky

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

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