



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013  
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

### **Vňať jablčníka**

*Marrubium vulgare* L., herba

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

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

#### **Čo je vňať jablčníka?**

Vňať jablčníka je bežný názov rastliny *Marrubium vulgare* L. Táto rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie nadzemných častí na medicínske použitie.

Prípravky z vňate jablčníka sa získavajú drvením (zmenšením na drobné kúsky) alebo zomletím nadzemných častí rastliny, vytvorením tekutého extraktu alebo vylisovaním šťavy z rastliny.

Rastlinné lieky obsahujúce vňať jablčníka sú zvyčajne dostupné v drvenej forme na bylinný čaj alebo v pevnej alebo tekutej forme, ktoré sa užívajú perorálne.

V niektorých rastlinných liekoch sa môže vňať jablčníka kombinovať s ďalšími rastlinnými látkami. V tomto súhrne nie sú takéto kombinácie uvedené.

#### **Aké sú závery výboru HMPC o jej medicínskom použití?**

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa vňať jablčníka môže používať týmito spôsobmi:

- ako expektorancium (liek, ktorý uľahčuje vykašliavanie hlienu) u pacientov s kašľom súvisiacim s prechladnutím,
- na liečbu miernych príznakov dyspepsie, ako je nadúvanie a flatulencia,
- u pacientov s dočasnou stratou chuti do jedla.



Vňať jablčníka sa má používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Ak príznaky kašľa pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, pacienti by sa mali poradiť s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Pri dyspepsii a strate chuti do jedla sa pacientom odporúča, aby sa poradili so zdravotníckym pracovníkom, ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako dva týždne. Podrobné pokyny o tom, ako sa majú používať lieky obsahujúce vňať jablčníka a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať jablčníka?**

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich vňať jablčníka u pacientov s kašľom, príznakmi dyspepsie a stratou chuti do jedla 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 prijateľná 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 lekárske dohľad.

Výbor HMPC pri hodnotení zohľadnil náležite dokumentované a dlhodobé používanie vňate jablčníka v schválených indikáciách. Výbor HMPC poznamenal, že horké látky a silica, ktoré liek obsahuje, môžu stimulovať chuť do jedla a sekréciu z výstelky dýchacích ciest. Okrem toho boli publikované experimentálne štúdie, ktoré naznačujú niekoľko vlastností, ktoré by mohli pomôcť pacientom s miernou dyspepsiou. Podrobné informácie o štúdiách, ktoré posúdil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať jablčníka?**

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

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať jablčníka 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 jablčníka?**

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

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať jablčníka**

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