



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. září 2016  
EMA/424828/2016

## **Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost**

---

### **Medvědicový list**

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití medvědicového listu. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu medvědicový list.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující medvědicový list používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících medvědicový list, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

#### **Co je medvědicový list?**

Medvědicový list je běžný název listů rostliny *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z medvědicového listu, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) listů nebo jejich upráškováním nebo pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol nebo voda), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. Rozpouštědlo se poté odpaří za účelem získání suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tyto přípravky z medvědicového listu, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití a v pevné formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z medvědicového listu mohou vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

#### **Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití medvědicového listu?**

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto přípravky z medvědicového listu lze používat k léčbě příznaků mírných, opakovaných infekcí dolních cest močových, jako je pálení při močení a/nebo časté močení.



Léčivé přípravky obsahující medvědicový list by se měly používat pouze poté, co lékař vyloučí závažná onemocnění. Tyto léčivé přípravky by se měly používat pouze u dospělých žen. Neměly by se používat déle než jeden týden a v případě, že příznaky přetrvávají déle než čtyři dny nebo se během používání léčivého přípravku zhoršují, je třeba se poradit s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující medvědicový list užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících medvědicový list?**

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují medvědicový list, u infekcí dolních cest močových vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil studie vycházející z laboratorních zkoušek, které prokázaly, že přípravky z medvědicového listu mají antibakteriální účinky. Nejsou k dispozici žádné klinické studie s přípravky, které obsahují pouze medvědicový list.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími medvědicový list?**

Léčivé přípravky obsahující medvědicový list nesmí užívat ženy s poruchami funkce ledvin. Pocit na zvracení, zvracení a bolest žaludku jsou nežádoucí účinky, které byly hlášeny v souvislosti s léčivými přípravky, které obsahují medvědicový list.

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími medvědicový list, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující medvědicový list v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím medvědicový list je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících medvědicový list a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících medvědicový list**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících medvědicový list, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími medvědicový list naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.