



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. srpnja 2015.
EMA/HMPC/331455/2015
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Zelen s korijenom male runjike

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe zeleni s korijenom male runjike. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je zelen s korijenom male runjike?

Zelen s korijenom male runjike je uobičajeni naziv za nadzemne dijelove biljke (koji mogu sadržavati i cvijetove) te dijelove korijena biljke *Hieracium pilosella* L. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobili biljni dijelovi za medicinsku uporabu.

Pripravci koji sadrže zelen s korijenom male runjike pripremaju se usitnjavanjem (smanjivanjem na male komadiće) ili pulveriziranjem (pretvaranjem u prah) sušenih dijelova biljke.

Biljni lijekovi koji sadrže zelen s korijenom male runjike obično su dostupni kao biljni čaj koji se pije i u čvrstom obliku za primjenu kroz usta.

Koji su zaključci HMPC-a o medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju njezine dugogodišnje uporabe, zelen s korijenom male runjike može koristiti kao blagi diuretik (lijek za povećanje stvaranja mokraće) za ublažavanje manjih tegoba s mokraćnim sustavom (organima koji prenose mokraću).

Zelen s korijenom male runjike smije se koristiti samo u odraslih osoba. Ako simptomi tijekom terapije traju dulje od dva tjedna, treba se savjetovati s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim radnikom.



Detaljne upute o načinu primjene lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike kao i o tome tko ih može koristiti navedene su u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike za ublažavanje blažih tegoba mokraćnog sustava temelje se na njihovoj „tradicionalnoj uporabi“. To znači da, iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

HMPC je istaknuo nedostatak kliničkih ispitivanja sa zeleni s korijenom male runjike, no uzeo je u obzir dobro dokumentiranu primjenu ovog biljnog lijeka za prethodno navedene primjene. Za detaljnije informacije pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže zelen s korijenom male runjike?

Lijekovi koji sadrže zelen s korijenom male runjike općenito se dobro podnose. U trenutku ocjene HMPC-a nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene tih lijekova.

Lijekovi koji sadrže zelen s korijenom male runjike ne smiju se koristiti u bolesnika sa stanjima za koja se preporučuje smanjeni unos tekućine (poput teških bolesti srca ili bubrega).

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže zelen s korijenom male runjike, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže zelen s korijenom male runjike?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike u državama članicama EU-a treba zatražiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže zelen s korijenom male runjike

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže zelen s korijenom male runjike, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, nalaze se u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže zelen s korijenom male runjike pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.