



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Citromfű levél

Melissa officinalis L., folium

Ez a citromfű levél gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a citromfű levelet tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a citromfű levél?

A citromfű levél a *Melissa officinalis* L. növény levelének közönséges neve. A növényt a levél gyógyászati célú alkalmazásáért termesztik vagy pedig gyűjtik.

A citromfű levelet tartalmazó készítményeket a levél szárításával és porításával vagy aprításával (nagyon kis darabokra vágásával) állítják elő. A porított vagy aprított készítményből kivonatot vagy tinktúrát (a növényből kioldódó anyagok alkoholos kivonata) készítenek.

A citromfű levelet tartalmazó növényi gyógyszerek általában ivásra szánt gyógyteaként, szájon át bevehető szilárd vagy folyékony készítményként kerülnek forgalomba.

A citromfű levél más növényi anyagokkal kombinálva megtalálható egyéb növényi gyógyszerekben. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a régóta fennálló használat alapján a citromfű levél a stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére alkalmazható. A citromfű levél az enyhe emésztőrendszeri problémák, többek között a puffadás és a fokozott bélgázképződés enyhítésére is alkalmas.



A citromfű levél kizárólag felnőttek és 12 év feletti gyermekek alkalmazhatják. Ha a tünetek két hétig tartó kezelés után is fennállnak, orvoshoz kell fordulni. A gyógyszerhez csomagolt betegtájékoztatóban részletes utasítások olvashatók arról, hogy miként kell szedni, és kik szedhetik a citromfű levelet tartalmazó gyógyszert.

Milyen eredmények igazolják a citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC következtetései, amelyek a citromfű levél enyhe stressztünetek csökkentésére, alvás elősegítésére és enyhe emésztőrendszeri problémák kezelésére való alkalmazásával kapcsolatosak, az ún. hagyományos használaton alapulnak. Ez azt jelenti, hogy bár a klinikai vizsgálatokból nem származik kellő mennyiségű tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszer hatásossága elfogadható, és bizonyítékok vannak arra nézve, hogy a növényi gyógyszert biztonságosan alkalmazzák a leírt módon legalább 30 éve (az EU-ban pedig 15 éve). Az is fontos szempont, hogy a javallat szerinti használat nem igényel orvosi felügyeletet.

Értékelése során a HMPC figyelembe vette a citromfű levél jól dokumentált alkalmazását az említett javallatokra. A HMPC figyelembe vette a közzétett klinikai vizsgálatokat, beleértve azt a (megjegyzés: a vizsgálat nem lehet kisméretű, legfeljebb a ruha) vizsgálatot is, amely a citromfű levelet tartalmazó készítmények hatását vizsgálta az enyhe és közepesen súlyos szorongás és az alvászavarok kezelésében. Bár a tünetek lehetséges enyhülését figyelték meg, a vizsgálati elrendezés hiányosságai miatt nem lehetett határozott következtetéseket levonni. Ezért a HMPC citromfű levelet tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó következtetései a régóta fennálló használaton alapulnak.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár a citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC által elvégzett értékelés időpontjáig a citromfű tartalmú/az ilyen gyógyszerekkel összefüggésben nem érkezett bejelentés mellékhatásokról.

A citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezték a citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a nemzeti gyógyszer-engedélyező hatóságokhoz kell benyújtani, ahol értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

A citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A citromfű levelet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A citromfű levelet tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Amennyiben a citromfű levelet tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.