

Bylinný přípravek může být užitečnou součástí péče o zdraví, ale označení „přírodní“ samo o sobě nezaručuje kvalitu, bezpečnost ani účinnost. V lékárně najdete vedle sebe registrované rostlinné léčivé přípravky a doplňky stravy. Mohou obsahovat podobnou bylinu, přesto se liší tím, k čemu jsou určeny, jak se kontrolují a jaké informace o jejich účincích musí výrobce doložit.

V ambulanci se často setkávám s tím, že lidé považují všechny přípravky z lékárny za léky, nebo naopak čekají od každého bylinného produktu stejný účinek jako od tradičně používaného čaje. Rozhodování usnadní několik jednoduchých kroků: ověřit právní kategorii výrobku, číst příbalový leták nebo etiketu, zajímat se o použitou část rostliny a při užívání léků probrat možné interakce s lékárníkem či lékařem.

Tradice je cenná, ale není totéž co důkaz účinnosti

Byliny se používají po generace a tato zkušenost má hodnotu. Může pomoci určit, k jakým potížím se rostlina tradičně užívala a jak se připravovala. Tradice však sama o sobě neprokazuje, že konkrétní výrobek bude účinný u každého člověka nebo že je vhodný pro každou situaci. Záleží například na druhu rostliny, její části, způsobu zpracování, dávce i kvalitě výsledného přípravku.

Moderní výzkum se snaží ověřovat účinek konkrétních přípravků a jejich použití. U některých rostlinných léčivých přípravků jsou k dispozici klinické údaje, u jiných se použití opírá především o dlouhodobou tradici. Proto je důležité rozlišovat mezi **tradičním použitím** a použitím podloženým dostatečnými klinickými důkazy. Ani registrace založená na tradičním používání neznamena, že výrobek prošel stejnými klinickými studiemi účinnosti jako přípravek s dobře zavedeným medicínským použitím.

Bylinný původ také neznamena, že je přípravek automaticky šetrný nebo bezpečný pro každého. Rostlinné látky mohou mít nežádoucí účinky, ovlivňovat účinek léků nebo být nevhodné v těhotenství, při kojení či u některých onemocnění.

Registrovaný lék, nebo doplněk stravy?

První praktický krok je zjistit, zda držíte v ruce **registrovaný rostlinný léčivý přípravek**, nebo doplněk stravy. Oba typy výrobků lze prodávat v lékárně, ale podléhají jiným pravidlům. Doplněk stravy je potravinu, nikoli lék. Jeho účelem je doplňovat běžnou stravu, ne léčit nebo předcházet nemoci.

Registrovaný léčivý přípravek musí před uvedením na trh získat příslušné povolení. Při posuzování se hodnotí například jeho jakost, bezpečnost a informace o použití. Podle typu registrace se posuzují také důkazy o účinnosti nebo podklady [bylinkyprovsechny](#) k tradičnímu použití. K léčivému přípravku patří schválené informace pro pacienta, obvykle ve formě příbalového letáku.

Doplněk stravy musí splňovat požadavky potravinového práva a bezpečnosti potravin. Jeho uvedení na trh však neznamena, že úřad předem ověřil léčebnou účinnost konkrétního výrobku. Zdravotní tvrzení na obalu se řídí příslušnými pravidly pro potraviny; doplněk nesmí být prezentován jako lék, který léčí nemoc.

Co porovnáváte Registrovaný rostlinný léčivý přípravek Doplněk stravy Právní kategorie Léčivý přípravek Potravinu určená k doplnění stravy Účel výrobku Léčba, zmírnění příznaků nebo jiný schválený účel uvedený v informacích o přípravku Doplnění stravy; nesmí se vydávat za prostředek k léčbě nemocí Posouzení před uvedením na trh Probíhá registrační řízení zaměřené mimo jiné na jakost a bezpečnost; podklady k účinku se liší podle typu registrace Nejde o registraci léčivého přípravku ani o předběžné schválení léčebné účinnosti Informace pro

uživatele Schválený příbalový leták a informace na obalu Etiketa s údaji o složení, dávkování a dalších povinných informacích pro potravinu

Všímejte si přesného označení na obalu. U léčivého přípravku bývá uvedeno, že jde o léčivý přípravek, a přiložený příbalový leták popisuje schválené použití. Samotná přítomnost slova „bylinný“, „přírodní“ nebo „tradiční“ však právní kategorii výrobku neurčuje.

Co znamenají EMA monografie a evropská pravidla?

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) zahrnuje Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC). Ten připravuje odborná hodnocení, včetně evropských monografií pro vybrané rostlinné látky a přípravky. Monografie shrnují dostupné poznatky o rostlině, jejím použití, kvalitě a bezpečnostních otázkách. Mohou rozlišovat mezi „dobře zavedeným léčebným použitím“ a „tradičním používáním“.

U dobře zavedeného použití existují podklady pro uznání účinnosti a přijatelné bezpečnosti v dané oblasti použití. Tradiční registrace je odlišná cesta pro přípravky, jejichž účinky jsou považovány za věrohodné na základě dlouhodobého používání, i když klinické údaje nejsou tak rozsáhlé. V evropském právním rámci se pro tuto cestu vyžaduje mimo jiné tradiční používání po dobu nejméně 30 let, z toho alespoň 15 let v Evropské unii, a přípravek se musí užívat bez lékařského dohledu pro určené, zpravidla mírné potíže.

EMA monografie jsou důležitý odborný podklad, ale **nejsou samy o sobě registrací konkrétního výrobku**. Neznamenají ani to, že každý produkt s danou rostlinou má automaticky stejnou kvalitu nebo schválený účinek. Konkrétní léčivý přípravek musí získat povolení a jeho schválené použití si vždy ověřte v jeho vlastním příbalovém letáku.

V EU se léčivé přípravky posuzují podle společných pravidel, registraci a dohled však mohou v konkrétních případech zajišťovat příslušné národní orgány. Pokud máte pochybnosti, zda je výrobek registrovaným lékem, zeptejte se lékárníka nebo ověřte jeho kategorii v oficiálních informačních zdrojích pro léčivé přípravky.

Jakou roli hraje Český lékopis?

Český lékopis stanovuje odborné požadavky na jakost léčivých a pomocných látek a lékových forem. V oblasti rostlinných léčiv se kvalita týká například totožnosti rostlinné suroviny, jejích charakteristických vlastností, čistoty a dalších parametrů. Lékopisné požadavky pomáhají zajistit, aby surovina či přípravek splňovaly definované standardy.

Standard jakosti ale neříká, že určitá bylina bude účinná na každou potíž, ani nepotvrzuje účinek konkrétního výrobku. Je to jedna důležitá část hodnocení. Kvalita závisí také na správném určení rostliny, použité části, sklizni, skladování, výrobě a kontrole hotového přípravku. Význam mají i informace o množství a podobě rostlinné složky.

Praktický postup při výběru v lékárně

- 1. Ujasněte si, co chcete řešit.** Jde o mírný krátkodobý problém, nebo o potíž, která se opakuje, zhoršuje či trvá dlouho? Bylinný přípravek by neměl oddálit vyšetření, pokud máte výrazné nebo neobvyklé příznaky.
- 2. Ověřte kategorii výrobku.** Rozlište registrovaný lék od doplňku stravy. Pokud je pro vás důležité léčebné použití s jasně schválenými informacemi, hledejte léčivý přípravek a prostudujte jeho příbalový leták.
- 3. Podívejte se na přesné složení.** Zkontrolujte latinský název rostliny, použitou část, množství a typ přípravku. U extraktu mohou být důležité údaje o poměru rostlinné suroviny a extraktu a o použitém rozpouštědle, pokud jsou na obalu uvedeny.



4. **Přečtěte si návod a varování.** U léku čtěte příbalový leták, u doplňku etiketu. Hledejte doporučené dávkování, délku užívání, věkové omezení, kontraindikace, možné nežádoucí účinky a upozornění pro těhotenství či kojení.
5. **Zkontrolujte praktické údaje.** Ověřte neporušený obal, dobu použitelnosti, podmínky skladování a úplné údaje o výrobcí či odpovědném provozovateli. Přípravek skladujte přesně podle pokynů; vlhkost, světlo nebo teplo mohou jeho kvalitu zhoršit.
6. **Řekněte lékárníkovi, co užíváte.** Uveďte pravidelné léky, příležitostné přípravky, další byliny i doplňky stravy. Interakce mohou být významné, i když se výrobek prodává bez receptu.

Proč záleží na přesném složení?

Název rostliny na přední straně krabičky nemusí vystihovat celý obsah. Přípravky se mohou lišit použitou částí rostliny, způsobem zpracování a koncentrací. Čaj z jedné části rostliny proto nemusí být srovnatelný s koncentrovaným extraktem z jiné části. Ani dva výrobky se stejným názvem byliny nemusejí mít totožné složení nebo dávkování.

U kombinovaných přípravků si všimněte všech složek. Vícesložkové výrobky mohou ztížit rozpoznání příčiny nežádoucí reakce a současné užívání několika produktů se stejnými rostlinami může vést k nechtěnému překročení doporučeného množství. „Více složek“ neznamená automaticky „lepší účinek“.



Interakce, těhotenství a další situace vyžadující opatrnost

Některé byliny mohou ovlivňovat odbourávání nebo účinek léků. Znáмым příkladem je třezalka tečkovaná, která může snižovat účinek řady léčiv. Pokud užíváte pravidelně léky, zejména na závažné či dlouhodobé onemocnění, nezačínajte nový bylinný přípravek bez konzultace. Totéž platí při užívání více doplňků současně.

Zvláštní opatrnost je na místě v těhotenství a při kojení, u dětí, seniorů a lidí s onemocněním jater či ledvin. U těchto skupin nemusí být bezpečnost některých rostlinných přípravků dostatečně ověřena. „Tradičně používaný“ neznamená automaticky vhodný v těhotenství nebo pro malé dítě.

Při výskytu alergické reakce, výrazných zažívacích obtíží, neobvyklého krvácení, bušení srdce nebo jiných závažných potíží přípravek přestaňte užívat a podle závažnosti vyhledejte zdravotnickou pomoc. Příbalový leták uchovejte, abyste mohli zdravotníkovi sdělit přesný název a složení výrobku.

Časté omyly při výběru

- **„Prodává se v lékárně, takže je to lék.“** Lékárny nabízejí i doplňky stravy a další produkty. Rozhoduje označení a právní kategorie, ne místo prodeje.
- **„Přírodní znamená bez rizika.“** Rostliny obsahují biologicky aktivní látky a mohou způsobit nežádoucí účinky nebo interakce.
- **„EMA monografie schválila každý výrobek s touto bylinou.“** Monografie je odborný podklad, nikoli automatické povolení každého přípravku.
- **„Doplňek stravy musí prokázat léčebný účinek.“** Doplňek je potravina a jeho uvedení na trh není totožné s registrací léčivého přípravku.
- **„Čím vyšší dávka, tím lepší výsledek.“** Vyšší dávka může zvýšit riziko nežádoucích účinků a nemusí přinést větší prospěch. Dodržujte pokyny výrobce a u léků schválené dávkování.

Jednoduché pravidlo na závěr

Při výběru hledejte nejen známý název byliny, ale především jasně uvedené složení, spolehlivé informace a vhodnou právní kategorii. **Kvalita přípravků** závisí na původu a zpracování suroviny, kontrole výroby i správném skladování. U registrovaného léku vám schválené použití, dávkování a upozornění vysvětlí **příbalový leták**; u doplňku stravy se řiďte etiketou a nepřisuzujte mu léčebný účinek, který není prokázán jeho kategorií.

Pokud užíváte léky, jste těhotná, vybíráte přípravek pro dítě nebo si nejste jistí, zda jsou vaše potíže vhodné k samoléčbě, poraďte se s lékárníkem nebo lékařem. Dobrá konzultace často zabere jen několik minut a může předejít zbytečnému riziku.