

Istraživanje strukture, informiranosti i mišljenja korisnika o biljnim preparatima u Republici Hrvatskoj

Tomišić, Tea

Master's thesis / Diplomski rad

2017

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Pharmacy and Biochemistry / Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:163:833094>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-28**



Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Pharmacy and Biochemistry University of Zagreb](#)



Tea Tomišić

**Istraživanje strukture, informiranosti i
mišljenja korisnika o biljnim preparatima u
Republici Hrvatskoj**

DIPLOMSKI RAD

Predan Sveučilištu u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu

Zagreb, 2017.

Ovaj diplomski rad je prijavljen na kolegiju Fitofarmacija Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta i izrađen na Zavodu za farmakognoziju pod stručnim vodstvom izv. prof. dr. sc. Marijane Zovko Končić.

Zahvaljujem se mentorici izv. prof. dr. sc. Marijani Zovko-Končić koja mi je svojim stručnim vodstvom, susretljivošću i brojnim savjetima uvelike pomogla tijekom izrade ovog diplomskog rada.

Od srca se zahvaljujem svojim članovima obitelji i Toniju Braušić koji su mi svojom velikom potporom, ljubavlju i razumijevanjem omogućili postizanje ostvarenih uspjeha i bez kojih sve ovo nebi imalo smisla.

Veliko hvala i mojim prijateljima koji su bili uz mene tijekom svih ovih godina. Zahvaljujem im se na njihovoj pomoći, podršci i na brojnim lijepim trenucima koje smo zajedno proveli.

SADRŽAJ

1. UVOD	1
1.1. PRIMJENA BILJA I BILJNIH PRIPRAVAKA KROZ POVIJEST	1
1.2. BILJNI PREPARATI NA TRŽIŠTU DANAS	2
1.3. BILJNI LIJEK	3
1.3.1. REGISTRACIJA BILJNOG LIJEKA.....	3
1.3.2. REGISTRACIJA TRADICIONALNOG BILJNOG LIJEKA.....	7
1.3.3. IZDAVANJE BILJNIH LIJEKOVA	10
1.3.4. OGLAŠAVANJE O BILJNIM LIJEKOVIMA	10
1.4. BILJNI DODATAK PREHRANI	11
1.4.1. REGISTRACIJA BILJNOG DODATKA PREHRANI.....	12
2. OBRAZLOŽENJE TEME	14
3. MATERIJALI I METODE	15
3.1. PROVOĐENJE ISTRAŽIVANJA I PRIKUPLJANJE PODATAKA	15
3.2. OBRADA PODATAKA	16
4. REZULTATI I RASPRAVA	17
5. ZAKLJUČCI	38
6. LITERATURA	39
7. SAŽETAK/SUMMARY	41
8. PRILOZI	43

Temeljna dokumentacijska kartica / Basic documentation card

1. UVOD

1.1. PRIMJENA BILJA I BILJNIH PRIPRAVAKA KROZ POVIJEST

Već na samim počecima svog postojanja, ljudi su uočili kako, osim hranjive vrijednosti, određene biljke posjeduju i ljekovita svojstva. U svrhu postizanja ljekovitog učinka izrađivali su i primjenjivali različite biljne pripravke. Pronađeni su zapisi drevnih civilizacija u kojima su opisane biljne vrste i njihova upotreba, a najstariji datiraju oko 2200. godine prije Krista. Spominju se datulje, luk, smokva, lan, vinova loza, čempres, maslina, komorač, đumbir, sena, vrba i mnoge druge. U Mezopotamiji su svoje spoznaje o ljekovitom bilju i recepte urezivali na glinene pločice. Iz staroegipatske medicine ostali su sačuvani zapisi na svitcima papirusa. Ljudi su već u to vrijeme razlikovali ljekoviti učinak biljaka u odnosu na sami doprinos i obogaćivanje prehrane. Iz svježih ili osušenih ljekovitih biljaka izrađivali su različite masti, ulja, tinkture, infuze i dekokte. Za njegu rana i kožnih bolesti koristili su ulja dobivena tiještenjem sjemenki, opijum su primjenjivali kao sredstvo za ublažavanje bolova, paparat kao lijek protiv glista.. U 8. stoljeću prije Krista započeo je uzgoj ljekovitog bilja u prvim botaničkim vrtovima, a neke su se biljne vrste i uvozile (Kuštrak, 2005).

Znanje o biljnim vrstama, njihovom djelovanju i primjeni se marljivo sakupljalo i bilježilo te postupno unaprijeđivalo i prenosilo među civilizacijama. Nastala su mnoga pisana djela u kojima se nastojalo obuhvatiti svo dotadašnje znanje o ljekovitom bilju. Ona su postavila temelje za daljnja proučavanja i razvoj znanosti farmakognozijske, odnosno fitofarmacije. Tako je sredinom 1. stoljeća poslije Krista grčki farmakolog i farmakognost Dioskorid napisao svoje veliko djelo *DE MATERIA MEDICA* u kojem je u 657 poglavlja opisao do tada poznate biljne droge i njihovo terapijsko djelovanje te sve lijekove biljnog podrijetla. Većina se djela koja su nastala tijekom srednjeg i novog vijeka temeljila na Dioskoridovim podacima. Prekomorska putovanja u nepoznate zemlje pridonijela su otkrivanju novih, do tada neopisanih, biljnih vrsta koje su se sakupljale, a potom uzgajale u botaničkim vrtovima ljekovitog bilja te proučavale. Od 16. stoljeća nadalje osnovano je mnogo botaničkih vrtova i farmakognoskih zbirki ljekovitih droga. Napisane su brojne stručne knjige, udžbenici i znanstveni časopisi o biljnim vrstama ljekovitog učinka, njihovim pripravcima te primjeni u liječenju. Usporedno sa znanošću, napredovala je i proizvodnja biljnih pripravaka čiji se broj na tržištu konstantno povećava. Znanje koje se danas primjenjuje kako bi se osiguralo pravilnu izradu i primjenu biljnih pripravaka, rezultat je dugotrajnog procesa prikupljanja podataka tijekom proučavanja biljnih vrsta i njihovog učinka na organizam (Kuštrak, 2005).

1.2. BILJNI PREPARATI NA TRŽIŠTU DANAS

Na tržištu Republike Hrvatske danas postoji veliki broj biljnih preparata koji se s obzirom na zakonsku regulativu dijele na biljne lijekove i biljne dodatke prehrani (NN/76/13; NN/126/13). Zajedničko im je da kao djelatne tvari u svom sastavu sadrže tvari biljnog podrijetla. Biljne tvari mogu biti cijele ili usitnjene biljke, dijelovi biljaka, gljive, alge, lišajevi te izlučine biljaka. Označavaju se korištenim dijelom biljke i njezinim botaničkim nazivom. Iz biljnih se tvari različitim postupcima poput usitnjavanja, ekstrakcije, koncentriranja, destilacije, fermentacije, tještenja i pročišćavanja dobivaju biljni pripravci. To su usitnjene ili praškaste biljne tvari, tinkture, ekstrakti, eterična ulja, sokovi i prerađene izlučine biljaka koje se koriste u proizvodnji biljnih preparata (NN/76/13). Zanimljivo je spomenuti kako se pčelinji proizvodi (propolis, med, pelud, matična mliječ) ne smatraju biljnim tvarima ili pripravcima, iako ih pčele proizvode od nektara medonosnih biljaka različitih vrsta te biljnih sekreta (NN/20/00).

S obzirom na namjenu, za razliku od biljnih lijekova čija je uloga sprječavanje ili liječenje bolesti, biljni dodaci prehrani služe dodatnom obogaćivanju prehrane i pomažu u održavanju zdravlja (NN/76/13; NN/126/13). Njihova djelotvornost se ne ispituje; regulirani su Zakonom o hrani (NN/81/13), te prije stavljanja na tržište podliježu provjeri zdravstvene ispravnosti. Biljni lijekovi moraju obavezno imati utvrđenu učinkovitost i neškodljivost ili dokaz o tradicionalnoj upotrebi. Sigurnost i djelotvornost im se konstantno prate i ponovno utvrđuju, dok za biljne dodatke prehrani nije obavezno provoditi praćenje nuspojava i interakcija. Nadalje, za razliku od dodatka prehrani, doza biljnog lijeka je standardizirana na sastavnice koje su odgovorne za terapijski učinak te je glavna sastavnica karakterizirana. Učinak obogaćivanja prehrane kod biljnih dodataka prehrani se ostvaruje na temelju njihovog cjelokupnog sastava (NN/76/13; NN/81/13).

Biljni lijekovi koji se nalaze na tržištu Republike Hrvatske mogu se izdavati u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (NN/76/13). Prodaja biljnih dodataka prehrani nije ograničena; broj prodajnih mjesta konstantno raste i lako su dostupni potrošačima (www.zdravstvo.gov.hr) .

1.3. BILJNI LIJEK

Kako bi se osigurala kvaliteta, djelotvornost i sigurnost lijekova na hrvatskom tržištu, donesen je Zakon o lijekovima (NN/76/13) kojim su utvrđeni postupci ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, provjera kakvoće, oglašavanje, opskrba tržišta i nadzor nad lijekovima te djelatnim i pomoćnim tvarima. Prema definiciji, pod pojmom lijek podrazumijeva se svaka tvar ili kombinacija tvari koja posjeduje svojstva liječenja ili sprečavanja bolesti te koja svojim farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem može obnoviti, ispraviti ili prilagoditi fiziološke funkcije organizma. Kod biljnih lijekova navedena se svojstva odnose na tvari biljnog podrijetla. Prije stavljanja u promet, svakom biljnom lijeku moraju biti utvrđene kakvoća, sigurnost primjene i djelotvornost. Utvrđuju se provođenjem farmaceutskih, nekliničkih i kliničkih ispitivanja, osim za one biljne lijekove kod kojih se o sigurnosti i djelotvornosti može zaključiti na temelju njihove tradicionalne primjene (NN/76/13).

1.3.1. REGISTRACIJA BILJNOG LIJEKA

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi se Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), uz obavezno prilaganje dokumentacije o lijeku u obliku zajedničkog tehničkog dokumenta (Common Technical Document; CTD). Dokumentacija mora sadržavati informacije o proizvođaču, nazivu lijeka, kvalitativnom i kvantitativnom sastavu svih sastojaka, proizvodnom postupku, metodama ispitivanja lijeka i dobivenim rezultatima (NN/76/13).

Za sve lijekove, uključujući i biljne, proizvodnja mora biti u skladu s uvjetima dobre proizvođačke prakse koja osigurava dosljednost proizvodnje i provjeru kakvoće prema postupcima i zahtjevima važeće Europske farmakopeje. Kakvoću je kod biljnih lijekova obavezno redovito kontrolirati; za svaku seriju lijeka i kod lijekova koji se već nalaze u prometu. Na zahtjev Agencije, i tijekom davanja odobrenja se prilažu uzorci biljnog lijeka kako bi se njegova kakvoća još dodatno mogla provjeriti (NN/76/13).

U sklopu dokumentacije prilažu se i podaci o doziranju, farmaceutskom obliku, načinu i putu primjene, roku valjanosti te sigurnosti primjene biljnog lijeka, terapijskim indikacijama, kontraindikacijama i mogućim nuspojavama. Dodatno je potrebno navesti podatke vezane uz farmakovigilanciju, posebne mjere opreza prilikom čuvanja i primjene te priložiti proizvodnu dozvolu, sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i nacrt ambalaže koja se namjerava koristiti (NN/76/13).

Biljni lijek na pakiranju mora na hrvatskom jeziku imati naveden naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom, kome je namjenjen, kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari, popis pomoćnih tvari, način i put primjene, posebna upozorenja i mjere čuvanja lijeka, rok valjanosti, podatke o nositelju odobrenja, broj odobrenja i serije, način izdavanja te uputu za uporabu uključujući indikacije. Biljnim lijekovima se, kao i svim drugim lijekovima, prilaže uputa o lijeku koja sadrži dodatne informacije važne za pravilnu i sigurnu primjenu. Nakon uvida u svu navedenu dokumentaciju koja je u skladu s uvjetima definiranim u Zakonu o lijekovima, Agencija odobrava sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i označavanje lijeka te daje odobrenje za stavljanje lijeka u promet, odnosno njegovu registraciju. U nekim je slučajevima i nakon registracije biljnog lijeka potrebno provoditi ispitivanja sigurnosti njegove primjene i djelotvornosti (NN/76/13).

Obavezno je, praćenjem novih znanstvenih i tehnoloških dostignuća za postupke proizvodnje i provjere kakvoće, osigurati da se biljni lijek proizvodi te da mu se kakvoća kontrolira prema trenutno važećim znanstvenim metodama (NN/76/13).

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje se na period od pet godina nakon čega ga je moguće obnoviti na temelju kontinuirane procjene rizika i koristi primjene biljnog lijeka. Stoga je pri podnošenju zahtjeva za obnovu odobrenja, obavezno priložiti ažurirane podatke o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti te podatke vezane uz provođenu farmakovigilanciju tijekom proteklog razdoblja primjene lijeka (NN/76/13).

Sustav farmakovigilancije obavezno se uspostavlja za svaki biljni lijek, a omogućuje kontinuirano praćenje sigurnosti njegove primjene te prikupljanje podataka o mogućim rizicima i nuspojavama tijekom korištenja. Ukoliko se utvrdi da biljni lijek ima nepovoljne učinke i predstavlja opasnost za zdravlje, on se povlači iz prometa te Agencija o tome obavještava ostale države članice Europske unije (NN/76/13).

Broj biljnih lijekova na hrvatskom tržištu je relativno mali u odnosu na broj dodataka prehrani. Popis biljnih lijekova koji se trenutno nalaze na hrvatskom tržištu, izuzev tradicionalnih biljnih lijekova koji su navedeni kasnije, prikazan je u Tablici 1.

(www.halmed.hr)

Tablica 1. Popis biljnih lijekova na tržištu Republike Hrvatske (www.halmed.hr).

BILJNI LIJEK	DJELATNA TVAR (prema podacima Halmeda)
Aktivin - H kapsule	Hyperici herbae extractum siccum quantificatum
Bekunis biljni čaj	Sennae fructus angustifoliae, Sennae fructus acutifoliae, Sennae folium
Bekunis instant biljni čaj	Sennae fructi extractum siccum
Bekunis obložene tablete	
Bilobil 40 mg tvrde kapsule	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum
Bilobil forte 80 mg kapsule	
Bilobil Intense 120 mg kapsule	
Bisolhedera sirup	Hederae heliis folii extractum siccum
Bronchipret sirup	Tekući ekstrakt timijanove zeleni; tekući ekstrakt bršljanovog lista
Contractubex gel*	Allii cepae bulbi extractum fluidum, heparinum natricum, allantoinum
Deep Heat Rub krema*	Methylis salicylas, mentholum racemicum, eucalypti aetheroleum, aetheroleum terebinthinae
Dentinox N gel*	Matricariae flos tinctura, lidocainum, Macrogoli aetherum laurilicum
Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast	Eterično ulje eukaliptusa, eterično ulje borovih iglica, kamfor
Esberitox tablete	Baptisae tinctoriae radices, Echinaceae purpureae/Echinaceae pallidae radices, Thujae occidentalis herbae extractum siccum
Gelomyrtol forte 300 mg meke želučanootporne kapsule	Mirtol, standardizirani
Ginkgo 40 mg film.obl. tablete	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Hedera Helix Boehringer Ingelheim sirup	Hederae helicis folii extractum siccum
Hederan film.obl. tablete/sirup	Hederae helicis folii extractum siccum
Herbion sirup od bršljana	Hederae helicis folii extractum siccum
Holyplant Purgal tablete	Frangulae corticis extractum siccum normatum, Sennae folii extractum siccum normatum
Holyplant Sena čaj	Sennae folium
Holyplant Septogal bez šećera pastile*	Benzalkonii chloridum, levomentholum, Menthae piperitae aetheroleum, Eucalypti aetheroleum
Iberogast oralne kapi, otopina	Tekući ekstrakt iz Iberis amara L., totum, tekući ekstrakt iz Angelica archangelica L. radix, tekući ekstrakt iz Matricaria recutita L. flos, tekući ekstrakt iz Carum carvi L., fructus, tekući ekstrakt iz Silybum marianum L. Gaertner, fructus, tekući ekstrakt iz Melissa officinalis L., folium, tekući ekstrakt iz Mentha x piperita L., folium, tekući ekstrakt iz Chelidonium majus L., herba i tekući ekstrakt iz Glycyrrhiza glabra L., radix
Klimaktoplan tablete	Cimicifuga racemosa, Strychnos ignatii, Sepia officinalis, Sanguinaria canadensis
Mucoplant sirup od bršljana	Hedera helix L. Folium
Persen Noć obložene tablete	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum
Planinski čaj za čišćenje	Sennae folium, frangulae cortex
Prospan akut šumeće tablete Prospan čepići/ sirup/ pastile Prospan Liquid oralna otopina Prospan oralne kapi, otopina	Hederae helicis folii extractum sicum
Prostamol uno 320 mg kapsule	Serenoae repentis fructi extractum spissum
Rowachol kapsule*	α i β -pinen, mentol, menton, borneol, kamfen, cineol
Rowatinex kapsule*	α -pinen, β -pinen, kamfen, cineol, fenhon, borneol, anetol
Silymarin forte film.obl. tablete Silymarin tvrde kapsule	Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

Sinupret akut/forte obl. tablete	Gentianae radices, Primulae floris cum calycibus,
Sinupret sirup	Rumicis herbae, Sambuci floris, Verbenae herbae extractum siccum
Tebokan 40 mg i Tebokan forte 120 mg film.obl. tablete	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum
Verolax Senna 15 mg tablete	Sennae folii extractum siccum

*Proizvod sadrži kombinaciju biljnih i sintetskih djelatnih tvari

1.3.2. REGISTRACIJA TRADICIONALNOG BILJNOG LIJEKA

Kao tradicionalni biljni lijek mogu se registrirati lijekovi koji se primjenjuju tijekom razdoblja od najmanje 30 godina, uključujući 15 godina u Europskoj uniji te za koje postoji dovoljno dokaza da je njihova primjena sigurna, a farmakološko djelovanje i učinkovitost su dokazani na temelju dugotrajne uporabe i iskustva. Takvi lijekovi su namjenjeni za vanjsku, peroralnu primjenu ili inhaliranje pri čemu nije potreban nadzor liječnika, jačina i način doziranja su im točno definirani, a dodatno mogu sadržavati vitamine i minerale poznate sigurnosti koji će doprinijeti učinku prisutnih biljnih djelatnih tvari (NN/76/13). Za razliku od ostalih biljnih lijekova, tradicionalni biljni lijekovi se registriraju pojednostavljenim postupkom, odnosno u njihovom slučaju nije potrebno provesti, niti prilikom podnošenja zahtjeva priložiti dokumentaciju nekliničkih i kliničkih istraživanja. Za njih se, umjesto toga, navode literaturni podaci o tradicionalnom području primjene i indikaciji, jačini, doziranju, načinu i duljini primjene te sigurnosti. Također, obavezno se prilažu rezultati farmaceutskih, odnosno fizikalno-kemijskih, bioloških i mikrobioloških ispitivanja te izvješće o kakvoći lijeka (NN/83/13a).

Na hrvatskom tržištu danas postoje 24 tradicionalna biljna lijeka. Navedeni su u Tablici 2. koja slijedi, zajedno sa sadržanim djelatnim tvarima (www.halmed.hr).

Tablica 2. Popis tradicionalnih biljnih lijekova na tržištu Republike Hrvatske (www.halmed.hr).

TRADICIONALNI BILJNI LIJEK	DJELATNA TVAR (prema podacima Halmeda)
Arnikamed Dolo gel	Tinktura iz Arnica montana L., flos (brđankin cvijet) (1:10)
Belmiran Dan obložene tablete	Passiflorae herbae extractum siccum
Belmiran San obložene tablete	Melissae folii extractum siccum, Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Passiflorae herbae extractum siccum
Bronchostop pastile	Thymi herbae extractum siccum
Bronchostop Sine sirup	Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radices extractum fluidum
Bronchostop sirup	Thymi herbae extractum fluidum, Althaeae radices extractum fluidum
Bronchostop sprej za usnu sluznicu	Thymi herbae extractum fluidum, Salviae officinalis folii extractum fluidum
Carmol kapi	Levomentholum, mješavina ulja Carmol (Thymi aetheroleum, Anisi aetheroleum, Cinnamomi cassiae aetheroleum, Caryophylli floris aetheroleum, Limonis aetheroleum, Lavandulae aetheroleum, Spicae aetheroleum, Citronellae aetheroleum, Salviae lavandulifoliae aetheroleum, Myristicae fragrantis aetheroleum), Spiritus Melissa
Cirkulin Valerijana obložene tablete	Ekstrakt (kao suhi ekstrakt) odoljenovog korijena (4-6 : 1, voda); ekstrakt (kao suhi ekstrakt) cvijeta uzgojenog hmelja (3-6 : 1, voda)
Cystinol obložene tablete	Uvae ursi folii extractum siccum
Hedelix kapi	Hederae folii extractum spissum
Hedelix sirup	Hederae folii extractum spissum
Herbion sirup od islandskog lišaja	Lichenis islandici extractum spissum

Herbion sirup od jaglaca	Primulae radice et Thymi herbae extractum aquosum
Herbion sirup od trputca	Plantaginis lanceolatae folium et Malvae sylvestris flos extractum fluidum, Acidum ascorbicum
Hustagil sirup	Extractum thymi fluidum
Persen forte kapsule	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Melissa folii extractum siccum, Menthae x piperitae folli extractum siccum
Persen obložene tablete	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Melissa folii extractum siccum, Menthae x piperitae folli extractum siccum
Rosacta krema	Rosmarinus officinalis L., aetheroleum
Umckalor 20 mg filmom obložene tablete	Pelargonii radice extractum siccum
Umckalor oralne kapi, otopina	Pelargonii radice extractum fluidum
Urocur tvrde kapsule	Solidaginis virgaureae herbae extractum siccum
Valeral 200 mg + 68 mg obložene tablete	Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Lupuli floris extractum siccum
Vitango filmom obložene tablete	Suhi ekstrakt korijena i podanka ružičastog žednjaka

1.3.3. IZDAVANJE BILJNIH LIJEKOVA

Biljni lijekovi i tradicionalni biljni lijekovi izdaju se u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima, obično bez recepta (NN/76/13). Iznimka su niže navedeni lijekovi za čije je izdavanje potreban liječnički recept:

Tablica 3. Biljni lijekovi koji se izdaju na recept (www.halmed.hr).

BILJNI LIJEK	DJELATNA TVAR (prema podacima Halmeda)
Laif 600 mg i 900 mg filmom obložene tablete	Hyperici perforati L. herbae extractum siccum
Veregen 100 mg/g mast	Camelia sinensis (green tea) leaf extract

Na taj se način nastoji smanjiti mogućnost njihove nepravilne primjene i pojave neželjenih učinaka budući da kao djelatne tvari sadrže biljne tvari visokog stupnja interakcije s ostalim lijekovima te je njihovo djelovanje i nuspojave potrebno još dodatno istražiti (NN/76/13; www.halmed.hr).

1.3.4. OGLAŠAVANJE O BILJNIM LIJEKOVIMA

Oglašavanje o lijekovima, odnosno obavješćivanje s ciljem poticanja propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje za biljne preparate dozvoljeno je na stručnim i znanstvenim skupovima, u stručnoj literaturi, prema zdravstvenim radnicima i prema stanovništvu. Informacije koje se navode tijekom oglašavanja moraju biti istinite, znanstveno dokazane i u skladu s odobrenim uputama o lijeku i sažetkom opisa svojstava lijeka. Oglašavanje se mora provoditi s ciljem poticanja racionalne farmakoterapije; nije dozvoljeno sugerirati da lijek nema nuspojava i da je zbog svog prirodnog podrijetla siguran i djelotvoran, da jamči izlječenje bolesti, da djeluje preventivno i ostalo. Oglašavanje prema stanovništvu nije dozvoljeno za one biljne lijekove koji se izdaju na liječnički recept (NN/118/09).

1.4. BILJNI DODATAK PREHRANI

Biljni dodaci prehrani su preparati izrađeni iz tvari biljnog podrijetla, odnosno one čine glavninu njihovu sastavu, a mogu im još biti dodani vitamini, minerali, aminokiseline, esencijalne masne kiseline, vlakna, mikroorganizmi, jestive gljive, alge, pčelinji proizvodi i druge tvari s hranjivim ili fiziološkim učinkom. Nisu predviđeni za liječenje, već time što pridonose hranjivosti i dodatno obogaćuju uobičajenu prehranu, omogućuju zadovoljavanje nutritivnih potreba organizma i održavanje zdravlja. Biljni dodaci prehrani se na tržištu mogu naći u dozirnim oblicima poput kapsula, pastila, tableta ili u obliku prašaka, granula, tekućina sa preporučenim režimom doziranja (NN/126/13).

Prilikom označavanja biljnog dodatka prehrani, obavezno je uz naziv proizvoda istaknuti da se radi o dodatku prehrani, navesti upozorenje da se preporučene dnevne doze ne smiju prekoračiti, priložiti izjavu da dodatak prehrani nije nadomjestak ili zamjena uravnoteženoj prehrani te da ga treba čuvati izvan dohvata djece. Ne smije se navoditi na zaključak da se raznolikom i uravnoteženom prehranom ne mogu zadovoljiti nutritivne potrebe organizma. Ukoliko postoje, navode se dodatna upozorenja (NN/126/13).

Za svaku biljnu tvar iz sastojaka obavezno je navesti hrvatski i latinski naziv biljne vrste te hrvatski naziv biljnog organa od kojeg potječe. Navodi se i u kojoj su količini hranjive tvari ili drugi sastojci s fiziološkim učinkom prisutni u preporučenoj dnevnoj dozi proizvoda. Količina vitamina i minerala se izražava u mjernim jedinicama koje su određene Uredbom (EZ) br. 1170/2009 i uz njih se navodi u kojem postotku zadovoljavaju preporučeni dnevni unos; % RDA (NN/126/13).

Istraživanjima koja su provedena nad biljnim dodacima prehrani na području Europe i Amerike utvrđeno je kako unatoč propisima, proizvođači često neispravno deklariraju svoje proizvode. Ispitivanjem biljnih preparata koji su u sastavu sadržavali ekstrakt smole indijskog tamjanovca (*Boswellia serrata*) utvrđene su mnoge nepravilnosti vezane uz označavanje preparata i deklarirane sastojke s obzirom na one koji su ispitivanjem dokazani (Meins i sur., 2016). U Norveškoj se istraživanjem nad dvije vrste biljnih dodataka prehrani namjenjenih poticanju mršavljenja i stvaranju energije, ustanovilo da sadrže zabranjene kemijske supstance poput diazepama, klonazepama, efedrina i fenilpropanolamina (Hendset i sur., 2005).

Biljni dodaci prehrani regulirani su Zakonom o hrani te za razliku od lijekova podliježu jedino analizi zdravstvene ispravnosti. Ispituje se njihova mikrobiološka čistoća te prisutnost teških metala i pesticida (NN/81/13). Budući da se smatraju hranom te njihova djelotvornost nije ispitana ni dokazana, zabranjeno je prilikom označavanja, reklamiranja i prezentiranja upućivati ili im pripisivati svojstva prevencije, terapije ili liječenja bolesti (NN/126/13). Postoje iznimke; u slučaju kada biljni dodatak prehrani sadrži tvari sa odobrenim zdravstvenim tvrdnjama, one se na proizvodu mogu navoditi, međutim mora biti jasno da se odnose na točno određeni sastojak, ne na proizvod u cjelini. Zdravstvenim se tvrdnjama upućuje da pojedine tvari posjeduju učinak na zdravlje ljudi ili da mogu smanjiti vjerojatnost razvoja određene bolesti. Važno je osigurati da zdravstvene tvrdnje budu istinite, jasne, pouzdane i korisne potrošačima te da se temelje na znanstvenim dokazima (Uredba (EZ) br. 1924/2006). Uredbom 432/2012 definirana je lista odobrenih zdravstvenih tvrdnji zajedno sa uvjetima njihova navođenja na proizvodima. Zdravstvene tvrdnje koje se odnose na biljne vrste uglavnom se nalaze na „on hold“ listi, odnosno za njih još nije dovršena procjena od strane Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) i Europske komisije. One se do donošenja konačne odluke mogu navoditi na proizvodima ukoliko ih je odobrilo Ministarstvo zdravlja (www.zdravstvo.gov.hr).

1.4.1. REGISTRACIJA BILJNOG DODATKA PREHRANI

Prije stavljanja na tržište Republike Hrvatske, biljni dodaci prehrani se uvrštavaju u monitoring program kojim se omogućuje učinkovito praćenje svih dodataka prehrani koji se trenutno nalaze na tržištu. Za biljne dodatke prehrani čiji su sastojci u skladu s Pravilnikom o tvarima koje se mogu dodavati hrani i koristiti u proizvodnji hrane te tvarima čije je korištenje u hrani zabranjeno ili ograničeno (NN/160/13), potrebno je prilikom stavljanja na tržište obavijest o tome dostaviti Ministarstvu zdravlja uz prilaganje informacija o količini polazne biljne droge i ekstrakcijskom otapalu koje se koristilo te o ambalaži i označavanju proizvoda. Uz dopuštene biljne vrste koje dolaze pojedinačno ili kao mješavine, biljni dodatak prehrani dodatno može sadržavati vitamine i/ili minerale u definiranim kemijskim oblicima pri čemu njihov preporučeni dnevni unos ne smije prelaziti najveći dopušteni dnevni unos, te aminokiseline, gljive i ostale tvari navedene u Prilogu II. prethodno spomenutog pravilnika (NN/83/13b).

U slučaju da biljni dodatak prehrani sadrži biljne vrste, ekstrakte biljnih vrsta i druge tvari koje u Pravilniku NN/160/13 nisu navedene kao dozvoljene ili ako sadrži vitamine, minerale i druge tvari, ali je njihova količina veća od maksimalne dozvoljene, prije

njegova stavljanja na tržište, Ministarstvu zdravlja se obavezno podnosi zahtjev za izdavanje rješenja o uvrštavanju u program monitoringa. Zahtjevu se, osim podataka o podnositelju zahtjeva, podataka vezanih uz označavanje proizvoda i ambalažu te dokumentacije o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda (proizvođačka specifikacija), obavezno dodatno prilažu podaci za svaku biljnu vrstu, ekstrakt ili drugu tvar iz sastava koji su vezani uz njihovo podrijetlo, način dobivanja, kemijski sastav, količinu aktivnih tvari te navode o interakcijama, dokaze o netoksičnosti i sigurnosti primjene kod ljudi. Dodatno, ukoliko proizvod sadrži vitamine i/ili minerale prilaže se dokaz o njihovim kemijskim oblicima. Povjerenstvo za dodatke prehrani potom procjenjuje korisnost i sigurnost primjene biljnog dodatka prehrani nakon čega Ministarstvo zdravstva odlučuje o dodjeli rješenja o uvrštavanju u program monitoringa čime se utvrđuje da su vrsta i količina hranjivih tvari i drugih sastojaka s fiziološkim učinkom u preporučenoj dnevnoj dozi preparata dopuštene. U slučaju da se ustanovi da određeni biljni dodatak prehrani unatoč tome što odgovara svim propisima, negativno utječe i ugrožava zdravlje ljudi, njegovo stavljanje na tržište se može ograničiti ili privremeno obustaviti (NN/83/13b).

Važno je razumijeti da prirodni preparati na tržištu ne znače nužno i sigurne preparate. Zbog nedovoljne kontrole nad biljnim dodacima prehrani i needuciranosti potrošača kojima su takvi proizvodi lako dostupni, u nekim slučajevima može doći i do ozbiljnijih štetnih učinaka na zdravlje (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/). U švicarskim bolnicama je provedeno istraživanje u kojem je na 10 pacijenata utvrđena hepatotoksičnost uzrokovana primjenom Herbalife® biljnog dodatka prehrani. Zabilježena su ozbiljna oštećenja jetre, a u jednom je slučaju bila potrebna i transplatacija jetre (Schoepfer i sur., 2007).

2. OBRAZLOŽENJE TEME

Na tržištu ima malo dobro kontroliranih biljnih lijekova u odnosu na mnoštvo dodataka prehrani koji većinom prolaze jedino kontrolu zdravstvene ispravnosti, bez ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti te čiji broj svakim danom raste. Također, stječe se dojam da korisnici nisu u dovoljnoj mjeri upoznati s razlikama između navedene dvije vrste proizvoda.

Ciljevi istraživanja provedenog u sklopu ovog diplomskog rada bili su da se istraži učestalost primjene biljnih preparata na tržištu Republike Hrvatske s obzirom na strukturu korisnika, za koju se namjenu najčešće primjenjuju te kakvo je mišljenje korisnika o biljnim preparatima vezano uz njihovu kvalitetu, djelotvornost i sigurnost primjene. Nadalje, željelo se ispitati općenito znanje korisnika o biljnim preparatima koje koriste te koliko su upoznati sa razlikama između biljnog lijeka i biljnog dodatka prehrani. Budući da danas veliki broj ljudi u svojoj terapiji primjenjuje „kemijske“ lijekove, ispitano je u kojoj mjeri svog liječnika obavještavaju o istovremenoj primjeni biljnih lijekova i/ili dodataka prehrani te da li su svjesni mogućih interakcija. Istražilo se i na koji način dolaze do informacija te gdje najčešće kupuju biljne preparate.

3. MATERIJALI I METODE

3.1. PROVOĐENJE ISTRAŽIVANJA I PRIKUPLJANJE PODATAKA

Istraživanje u sklopu ovog diplomskog rada provedeno je u ljekarnama na području cijele Republike Hrvatske. U istraživanje su uključeni svi korisnici koji su nakon kupnje jednog ili više biljnih preparata pristali na ispunjavanje anketnih listića sa ukupno 20 pitanja. Anketni listić je sadržavao pitanja otvorenog i zatvorenog tipa. U samo jednom pitanju je bilo potrebno upisati najvažnije informacije o kupljenom preparatu, dok su za sva ostala pitanja odgovori bili ponuđeni. Također, jedan dio pitanja se sastojao od više potpitanja, odnosno ponuđenih tvrdnji za koje su ispitanici pomoću formiranih ljestvica mogli izraziti svoje mišljenje, odnosno stupanj svojeg slaganja ili neslaganja s danim tvrdnjama. U prvom dijelu anketnog listića, pitanja su se odnosila na prikupljanje općih podataka o korisnicima (spol, dob, bračni status, županija, stručna sprema, prihodi, zdravstveno stanje te učestalost primjene biljnih preparata i lijekova). Potom su slijedila pitanja vezana uz kupljeni biljni preparat kojima se željelo istražiti koliko su korisnici informirani i upoznati s razlikom između biljnih lijekova i biljnih dodataka prehrani. Ostatak pitanja odnosio se na ispitivanje općenitog mišljenja o biljnim preparatima vezano uz njihovu namjenu, kvalitetu i sigurnost primjene (Prilog 1). Sveukupno su prikupljene 562 ankete.

3.2. OBRADA PODATAKA

Podaci prikupljeni anketama uneseni su u računalni program Microsoft Office Excel 2007 pomoću kojeg su potom analizirani i obrađeni.

Odgovori ispitanika na 3. i 4. pitanje iz anketnog listića nisu obrađivani u sklopu ovog diplomskog rada.

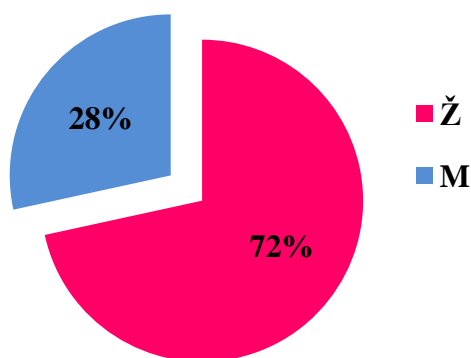
Kako bi se provjerila sklonost ispitanih korisnika ka kombiniranju biljnih preparata i konvencionalne terapije, provedena je usporedba odgovora na 10. i 11. pitanje iz anketnog listića koja su se redom odnosila na broj trenutačno korištenih različitih biljnih pripravaka te broj trenutno prisutnih 'kemijskih' lijekova u terapiji. Odgovori ispitanika na navedena pitanja su pomoću Microsoft Office Excel 2007 sortirani prema količini korištenih lijekova, a zatim i biljnih preparata. Kako bi izdvojili korisnike kod kojih može doći/ dolazi do istovremene primjene biljnih pripravaka i konvencionalne terapije, u obzir su uzeti samo odgovori onih ispitanika koji su u 11. pitanju naveli da trenutno koriste 1 ili više 'kemijskih' lijekova. Potom su za njih analizirani odgovori na 10. pitanje s ciljem da se uvidi koliko biljnih pripravaka trenutno kombiniraju sa konvencionalnom terapijom (Graf 13.).

Odgovori ispitanika vezani uz naziv preparata i proizvođača iz pitanja otvorenog tipa nisu direktno obrađivani u ovom radu, međutim iz njih su dobiveni podaci o vrsti kupljenog proizvoda (biljni lijek, dodatak prehrani, pčelinji proizvodi itd.) koji su prikazani na Grafu 21. Kako bi se moglo zaključiti u kojoj su mjeri ispitanici svjesni koju vrstu proizvoda koriste i koliko su upoznati sa općim značajkama kupljenog proizvoda, njihovi su odgovori u programu Microsoft Office Excel 2007 grupirani s obzirom na vrstu (kategoriju) kupljenog proizvoda. U obzir su uzeti odgovori onih ispitanika koji su kupili biljni lijek ili biljni dodatak prehrani, a zatim su zasebno analizirani.

4. REZULTATI I RASPRAVA

Primjena biljnih preparata s obzirom na spol

Na temelju analiziranih podataka dobivenih ovim istraživanjem može se zaključiti da žene, u odnosu na muškarce, u puno većoj mjeri primjenjuju biljne preparate. One čine 72% svih ispitanih korisnika (Graf 1.). U istraživanjima koja su provedena u sklopu diplomskih radova I. Baričević i D. Vukičević, žene su također bile češći korisnici biljnih preparata (Baričević, 2015; Vukičević, 2012). Slično istraživanje provedeno je i na području Srbije gdje su žene činile 66% ispitanika (Samojlik i sur., 2013). Kao razlog ovakvih rezultata može se navesti činjenica da kod žena postoji veća sklonost preuzimanju brige o vlastitom zdravlju odnosno samostalnom rješavanju postojećih zdravstvenih tegoba zbog čega one, za razliku od muške populacije, češće posežu za bezreceptnim preparatima, uključujući i biljne pripravke.

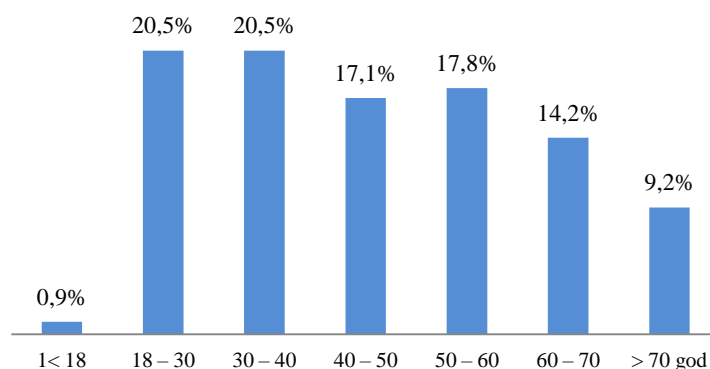


Graf 1. Spol ispitanika.

Primjena biljnih preparata s obzirom na dob

Ispitanici kod kojih je zabilježena najveća potrošnja biljnih preparata pripadali su dobnim skupinama 18-30 godina i 30-40 godina. Veća potrošnja u ovim dobnim skupinama posljedica je uglavnom životnog stila, uglavnom užurbanog, zbog čega se kod ljudi javljaju različite potrebe, ali i zdravstvene tegobe te većina pacijenata često nema priliku posjetiti liječnika stoga poseže za 'jednostavnijim rješenjima'. Po potrošnji dalje slijedi dozna skupina od 50-60 godina, a potom pacijenti od 40-50 godina. Prema rezultatima, biljne preparate najrjeđe koriste pacijenti iznad 70 godina starosti te oni mlađi od 18 godina (Graf 2.). Razlog tome mogu biti manji financijski prihodi ovih dobnih skupina, ali i veći broj već prisutnih, neophodnih lijekova kod starijih pacijenata zbog čega su manje

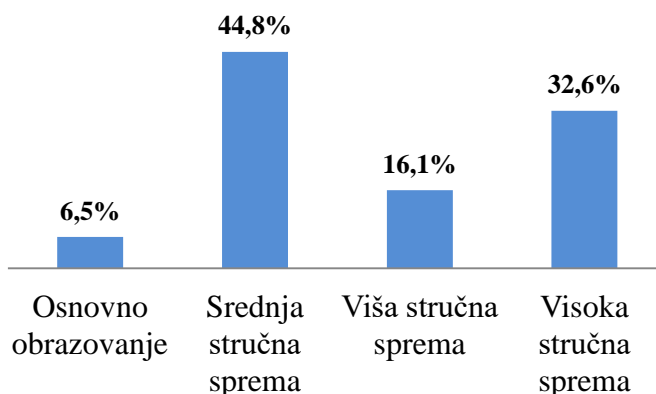
skloni uvođenju dodatnih preparata u terapiju. Kod osoba mlađih od 18 godina može se navesti i njihova manja potreba za primjenom lijekova budući da se radi o populaciji koja je uglavnom manje sklona zdravstvenim tegobama.



Graf 2. Dob ispitanika.

Primjena biljnih preparata s obzirom na stupanj obrazovanja

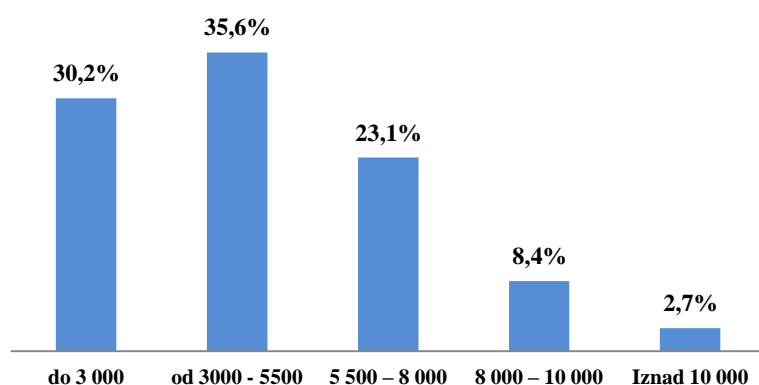
Ispitanici sa srednjom (44,8 %) i visokom stručnom spremom (32,6 %) u velikoj mjeri prevladavaju u potrošnji biljnih preparata. Zatim slijede oni sa višom stručnom spremom (16,1 %), a najmanje su zastupljeni ispitanici koji posjeduju samo osnovni stupanj obrazovanja, 6,5 % (Graf 3.). Kako stjecanje obrazovanja, između ostalog, ovisi o godinama, tako i navedeni rezultati djelomično ovise o raspodjeli ispitanika prema dobnim skupinama. Najveći dio ispitanih korisnika bio je u dobi od 18-30 godina stoga je jedan dio njih do trenutka ispitivanja stigao ostvariti najviše srednju stručnu spremu (Graf 2.). Također, vjerojatno je da je određeni dio ispitanika još u procesu postizanja viših stupnjeva obrazovanja.



Graf 3. Stupanj obrazovanja ispitanika.

Primjena biljnih preparata s obzirom na visinu prosječnih mjesečnih prihoda

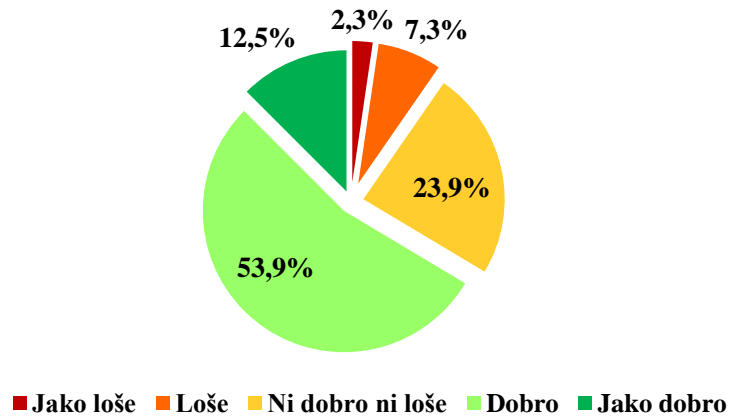
Iz priloženog grafa (Graf 4.) možemo zaključiti kako potrošnja biljnih preparata ne ovisi u velikoj mjeri o visini prosječnih mjesečnih primanja po članu obitelji. Mjesečna primanja najvećeg dijela potrošača (35,6 %) se kreću u rasponu od 3000-5500 kn. Zatim odmah slijede, prema iznosu mjesečnih primanja najniže rangirani, korisnici sa do 3000 kn. Oni čine 30,2 % svih ispitanika. Korisnici sa mjesečnim iznosom većim od 8000 kn su prikazani kao najmanje zastupljeni korisnici biljnih preparata, međutim moramo uzeti u obzir da su takvi mjesečni iznosi s obzirom na situaciju u Republici Hrvatskoj iznadprosječni, stoga najmanje ljudi/korisnika zapravo raspolaže navedenim iznosom. Isto vrijedi i za prosječna primanja do 3000-5500 kn mjesečno koja su, gledano sveukupnu populaciju, najzastupljenija (Graf 4.). Dobivene rezultate dodatno možemo tumačiti i kao pokazatelje dobre cijenovne dostupnosti različitih biljnih preparata na hrvatskom tržištu.



Graf 4. Mjesečni prihodi ispitanika.

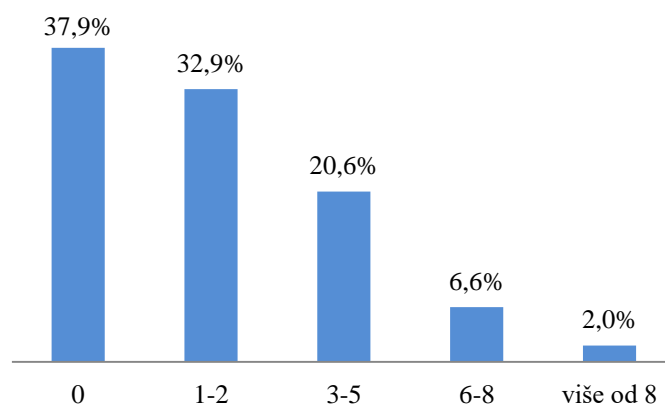
Primjena biljnih preparata s obzirom na trenutno zdravstveno stanje ispitanika

53,9 % ispitanih korisnika biljnih preparata je svoje trenutno zdravstveno stanje opisalo kao dobro, njih 23,9 % je navelo da im zdravlje nije ni dobro ni loše, dok je 12,5 % korisnika jako dobrog zdravlja (Graf 5.).



Graf 5. Samoprocjena zdravstvenog stanja korisnika biljnih lijekova.

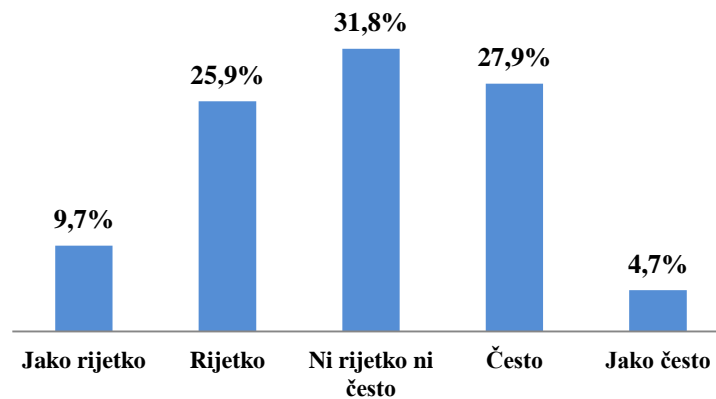
Ovo su vrlo pozitivni rezultati budući da jednim dijelom upućuju na to da ispitanici pomoću biljnih preparata uspijevaju očuvati i/ili poboljšati svoje zdravstveno stanje. Dobivene rezultate možemo također tumačiti na način da ispitanici koji koriste biljne preparate uglavnom imaju blaže zdravstvene tegobe stoga se osjećaju zdravije. Nadalje, osobe lošijeg zdravlja u terapiji često imaju veći broj 'kemijskih' lijekova stoga je manja vjerojatnost da će posegnuti za dodatnim pripravkom. To se može uočiti i na temelju rezultata na Grafu 6. koji prikazuje udio ispitanih korisnika biljnih preparata prema broju već postojećih 'kemijskih' lijekova u njihovoj terapiji.



Graf 6. Broj trenutanih 'kemijskih' lijekova u terapiji ispitanih korisnika.

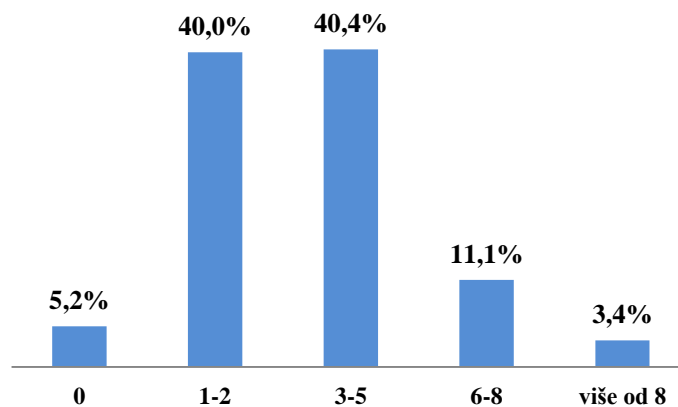
Učestalost primjene biljnih pripravaka

Najviše ispitanika (31,8 %) se izjasnilo da biljne pripravke primjenjuje srednje često, a njih 27,9 % ih primjenjuje često. Redom dalje, 25,9 % korisnika se izjasnilo za rijetku primjenu, 9,7 % za jako rijetku primjenu, dok najmanje ispitanika (4,7 %) biljne pripravke koristi jako često (Graf 7.).



Graf 7. Učestalost primjene biljnih preparata.

Kako bi se učestalost primjene biljnih pripravaka dodatno provjerila, od ispitanika se tražilo da navedu koliko su različitih biljnih pripravaka koristili u proteklih godinu dana. Najviše njih je koristilo 3-5 različitih biljnih pripravaka, 40 % ispitanika je koristilo njih 1-2, dok je 11,1 % ispitanika u proteklih godinu dana koristilo 6-8 različitih biljnih preparata. 5,2 % ispitanika nije koristilo biljne preparate, a svega 3,4 % je koristilo više od 8 različitih biljnih preparata tijekom cijele godine (Graf 8.).

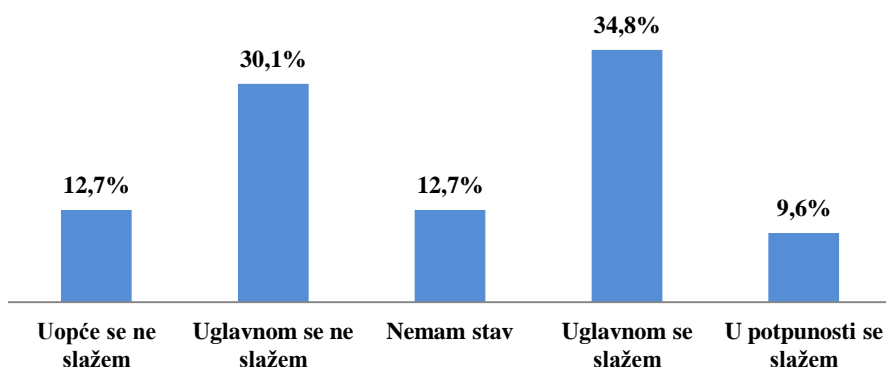


Graf 8. Broj biljnih preparata primjenjenih u proteklih godinu dana.

Sigurnost primjene biljnih preparata

Na tržištu se danas za razliku od dobro kontroliranih biljnih lijekova, nalazi vrlo veliki broj lako dostupnih biljnih dodataka prehrani. Kod dodataka prehrani je prije stavljanja na tržište potrebno ispitati njihovu zdravstvenu ispravnost, dok se kod biljnih lijekova obavezno utvrđuje sigurnost njihove primjene te se provodi konstantno praćenje mogućih nuspojava i interakcija (NN/81/13; NN/76/13). U više se navrata kroz različita anketna pitanja od ispitanika nastojalo saznati njihovo općenito mišljenje o sigurnosti primjene različitih biljnih preparata. Također željelo se dobiti informacije i o njihovim navikama tijekom korištenja biljnih preparata o kojima uvelike ovisi sigurnost njihove primjene.

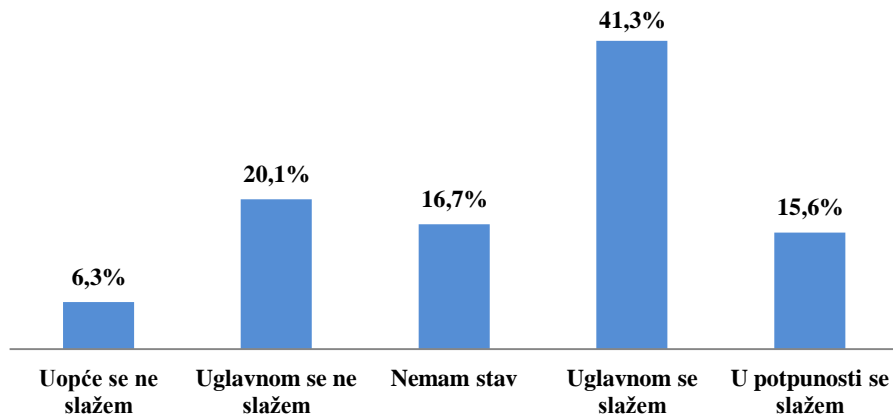
Na tvrdnju da biljni pripravci mogu imati štetne nuspojave, 9,6 % ispitanika je odgovorilo da se u potpunosti slaže s navedenim, 34,8 % te ujedno i najviše ispitanika se uglavnom slaže. 12,7 % ispitanika nije iznijelo svoj stav, dok se preostali dio ispitanika uglavnom ili uopće ne slaže s navedenom tvrdnjom (Graf 9.).



Graf 9. Stav ispitanika o tvrdnji 'Biljni pripravci mogu imati štetne nuspojave'.

Dobiveni rezultati nisu zadovoljavajući budući da otprilike polovica ispitanika koja je iznijela svoj stav smatra da biljni preparati ne mogu imati štetne učinke. U istraživanju provedenom na području Srbije, čak 70,1 % ispitanika primjenu biljnih preparata smatra bezazlenom, dok se samo 17,4 % ispitanika izjasnilo kako korištenje biljnih preparata nije u potpunosti bezopasno (Samojlik i sur., 2013). Razlog ovakvih rezultata je vjerojatno općenito pogrešno prikazivanje biljnih tvari i pripravaka kao 'potpuno sigurnih i neškodljivih' zbog njihovog prirodnog podrijetla, najviše putem različitih reklama.

Ispitanicima je potom ponuđena tvrdnja da su biljni pripravci sigurniji od 'kemijskih' lijekova, na što se 15,6 % ispitanika u potpunosti složilo s navedenim, 41,3 % se uglavnom slaže s tvrdnjom, a 16,7 % ispitanika nije iznijelo svoj stav. Ukupno 26,4 % ispitanika se nije složilo s navedenom tvrdnjom (Graf 10.).



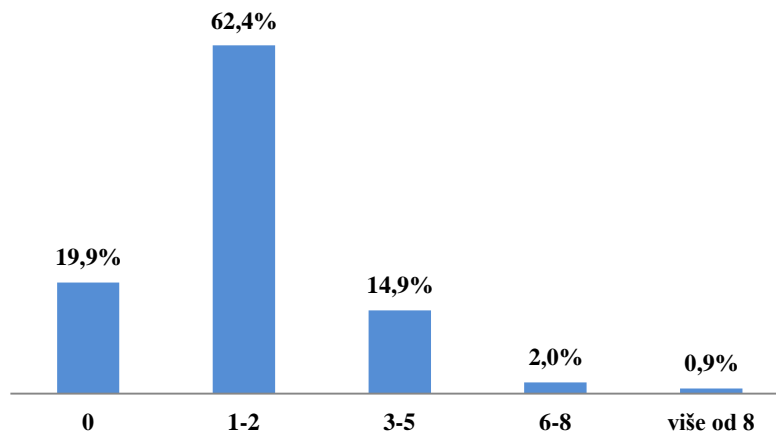
Graf 10. Stav ispitanika o tvrdnji 'Biljni pripravci su sigurniji od 'kemijskih' lijekova'.

Sigurnost primjene svakog pripravka i lijeka općenito ovisi o njegovoj kvaliteti i njegovom pravilnom odabiru s obzirom na indikaciju te o pravilnom režimu doziranja. Na tu je činjenicu potrebno upozoriti pacijente prilikom izdavanja pripravaka jer i biljni preparati, unatoč tome što su prirodnog podrijetla, ukoliko se pogrešno primjenjuju mogu imati štetne učinke na zdravlje.

Kombiniranje biljnih preparata

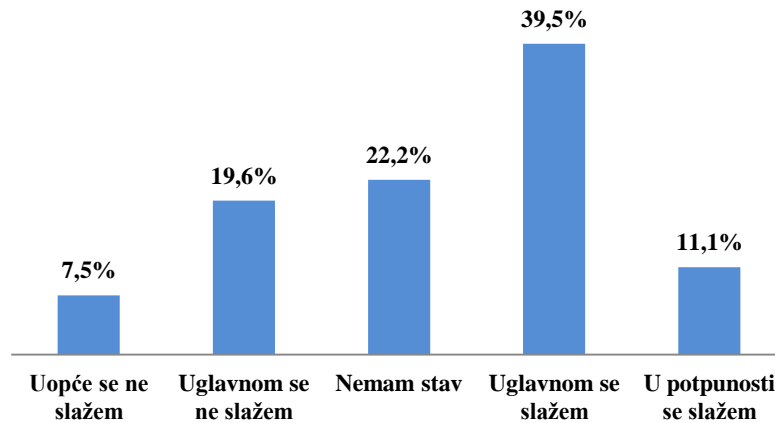
Istraživanjem se nadalje željela istražiti sklonost korisnika ka istovremenoj primjeni više biljnih preparata i/ili biljnih preparata i lijekova propisanih u terapiji. Od korisnika je traženo da odgovore koliko različitih biljnih pripravaka te različitih 'kemijskih' lijekova trenutačno koriste.

Ako se u obzir uzme samo međusobno kombiniranje biljnih pripravaka, 19,9 % ispitanih korisnika ne primjenjuje biljne preparate u kombinaciji, 62,4 % ispitanika trenutno koristi 1-2 različitih biljnih preparata, dok 14,9 % kombinira njih 3-5. Zatim slijedi 2 % ispitanika sa 6-8 preparata u kombinaciji, te 0,9 % sa istovremenom primjenom više od 8 različitih biljnih preparata (Graf 11.).



Graf 11. Broj biljnih pripravaka koje ispitanici trenutno međusobno kombiniraju.

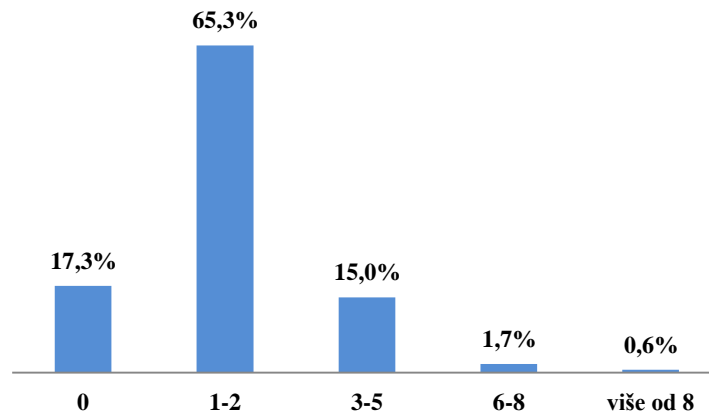
Pozitivno je to što najveći dio ispitanih korisnika ipak ne primjenjuje veliki broj biljnih preparata zajedno, odnosno kombinira minimalni broj čime se rizik za moguće interakcije svodi na minimum. Međutim, jedan dio ispitanika istovremeno primjenjuje tri i više različitih biljnih pripravaka. Zbog toga se uviđa potreba za intenzivnijim educiranjem pacijenata o sigurnosti primjene i mogućim međusobnim interakcijama biljnih preparata tijekom njihova izdavanja. Na ovu potrebu također upućuju odgovori ispitanika vezani uz mogućnost da biljni pripravci stupe u štetne interakcije s drugim biljnim pripravcima, gdje se otprilike samo polovica ispitanika (ukupno 50,6 %) složila s navedenom tvrdnjom, dok se preostali dio ne slaže ili nema stav (Graf 12.).



Graf 12. Stav ispitanika o tvrdnji 'Biljni pripravci mogu stupiti u štetne interakcije s drugim biljnim pripravcima'.

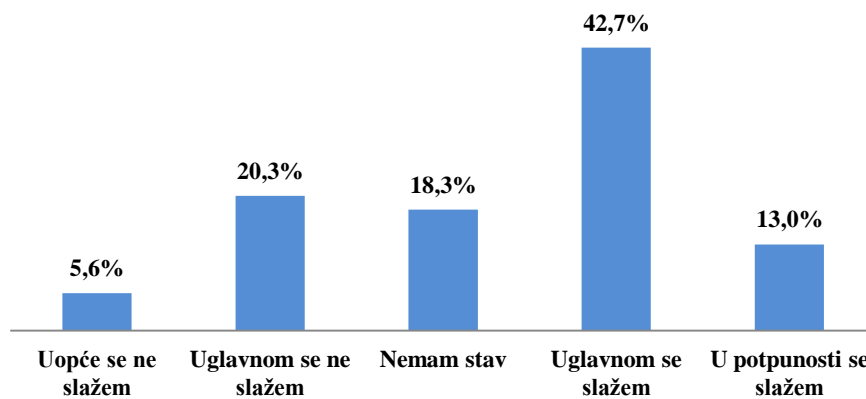
Kako bi se moglo zaključiti o sklonosti korisnika ka kombiniranju biljnih preparata i konvencionalne terapije, obrađeni su i uspoređeni odgovori ispitanika na pitanja o broju trenutačno korištenih biljnih pripravaka te broju 'kemijskih' lijekova koji su trenutno prisutni u terapiji. Kako je i opisano u poglavlju Materijali i metode, u obzir su uzeti odgovori samo onih ispitanika koji su naveli da trenutno koriste 1 ili više 'kemijskih' lijekova, a zatim je analizirano koliko biljnih preparata primjenjuju istovremeno uz propisane lijekove.

Na temelju obrađenih odgovora uočeno je da samo 17,3 % ispitanika koji u terapiji imaju 1 ili više 'kemijskih' lijekova, ne koriste dodatno i biljne preparate. 65,3 % ispitanika sa postojećom konvencionalnom terapijom kombinira 1-2 različita biljna preparata, a 15 % čak njih 3-5. 1,7 % posto ispitanih korisnika istovremeno primjenjuje 6-8 biljnih preparata, dok je istovremenu primjenu više od 8 preparata potvrdilo 0,6 % ispitanih (Graf 13.). Dobiveni rezultati ukazuju na slabiju informiranost pacijenata o mogućim rizicima istovremene primjene propisanih lijekova i dodatnih preparata. Na temelju istraživanja provedenog u Srbiji, puno veći udio ispitanika (70,1%) izbjegava kombiniranje propisane terapije i biljnih preparata (Samojlik i sur., 2013).



Graf 13. Udijeli ispitanika koji uz 'kemijske' lijekove istovremeno primjenjuju različiti broj biljnih preparata.

Od ispitanika se također tražilo da iznesu svoje mišljenje o tvrdnji da biljni pripravci mogu stupiti u štetne interakcije s 'kemijskim' lijekovima. 13 % se u potpunosti slaže s navedenom tvrdnjom, 42,7 % se uglavnom slaže, 18,3 % ispitanika nije izrazilo svoj stav. Preostali dio ispitanih korisnika se uglavnom ili uopće ne slaže sa tvrdnjom (Graf 14.).

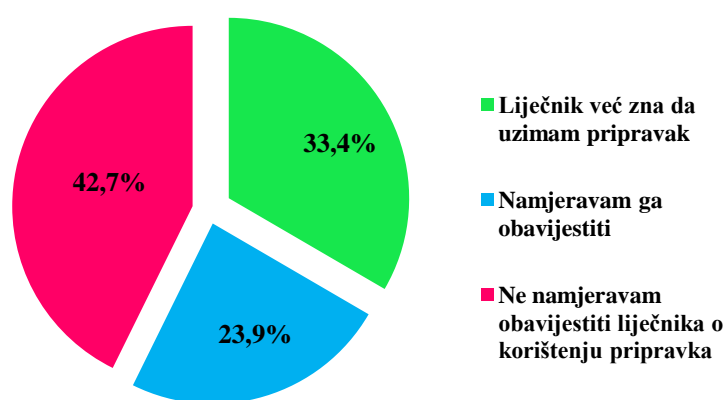


Graf 14. Stav ispitanika o tvrdnji 'Biljni pripravci mogu stupiti u štetne interakcije s 'kemijskim' lijekovima'.

Općenito, kod najvećeg dijela ispitanika je rizik za interakciju nizak, što naravno dodatno ovisi i o vrsti korištenih lijekova i pripravka. Međutim, postoji dio korisnika kod kojih zbog njihove neinformiranosti te kombiniranja već postojeće terapije i većeg broja biljnih preparata, postoji povećana mogućnost za pojavu ozbiljnijih interakcija i nuspojava.

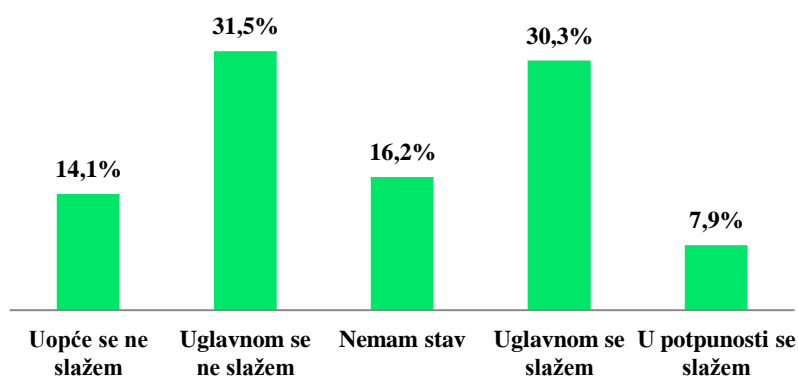
Savjetovanje sa stručnim zdravstvenim osobljem

S ciljem da se utvrdi u kojoj se mjeri korisnici savjetuju sa stručno educiranim osobama tijekom primjene biljnih preparata, postavljeno im je pitanje hoće li obavijestiti liječnika o korištenju kupljenog biljnog preparata. 33,4 % ispitanika je odgovorilo kako liječnik već zna da uzimaju pripravke, 23,9 % ispitanih ga namjerava obavijestiti, a 42,7 %, te ujedno i najviše ispitanika, se izjasnilo kako ne namjerava obavijestiti liječnika o korištenju pripravka (Graf 15.). Dobiveni rezultati su povoljniji u odnosu na one dobivene u istraživanju na području Srbije gdje se 88,9% ispitanika izjasnilo kako smatra da tijekom provođenja konvencionalne terapije nije potrebno obavijestiti liječnika ili ljekarnika u slučaju korištenja dodatnih biljnih preparata (Samojlik i sur., 2013).

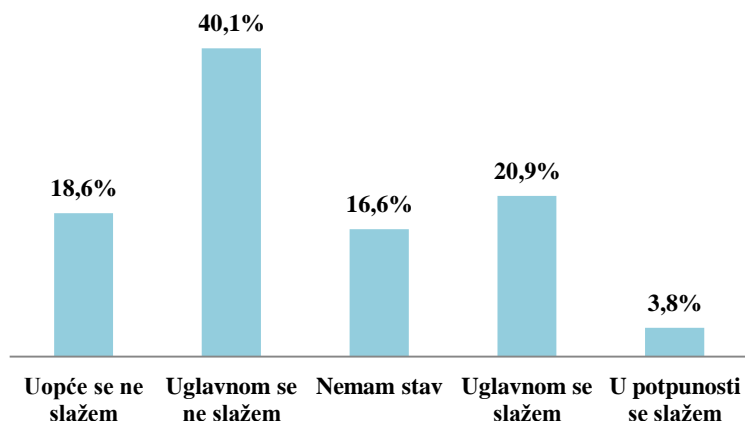


Graf 15. Namjera informiranja liječnika o primjeni biljnog preparata od strane ispitanika.

Ispitanicima je dodatno postavljeno još nekoliko pitanja kojima se željelo saznati njihovo općenito mišljenje o potrebi nadzora liječnika ili ljekarnika tijekom primjene biljnih pripravaka. S tvrdnjama da se biljni pripravci mogu koristiti samo pod nadzorom liječnika ili ljekarnika većina ispitanika se nije složila (Graf 16.; Graf 17.).



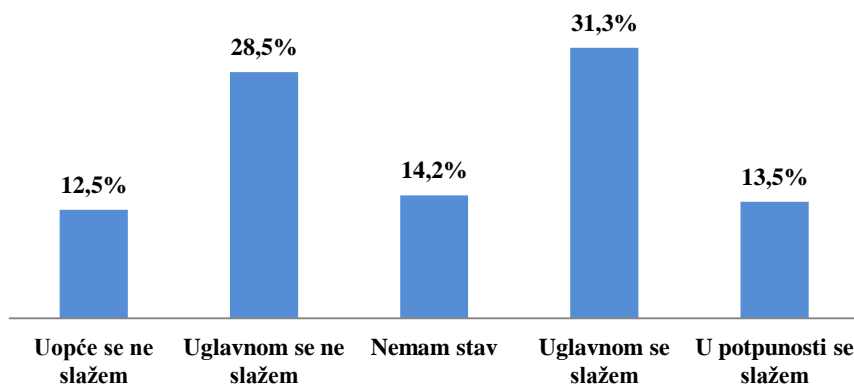
Graf 16. Stav ispitanika o tvrdnji 'Biljni pripravci se mogu koristiti samo pod nadzorom ljekarnika'.



Graf 17. Stav ispitanika o tvrdnji 'Biljni pripravci se mogu koristiti samo pod nadzorom liječnika'.

Ovakav rezultat se moglo očekivati budući da današnje tržište i samo daje odgovor na postavljene tvrdnje time što u slobodnoj prodaji nudi bezbroj biljnih pripravaka, često i na neprimjerenim prodajnim mjestima bez nadzora stručno educiranog osoblja. Međutim treba napomenuti kako je na odgovore ispitanika utjecao i poprilično isključivi dio tvrdnje 'samo pod nadzorom'.

Nadalje, sa tvrdnjom da odluku o korištenju biljnog pripravka može donijeti sam korisnik, bez savjeta liječnika ili ljekarnika najveći dio ispitanika se slaže (31,3 %), 13,5 % se u potpunosti slaže, 14,2 % njih nije izrazilo svoj stav, dok se ostatak uglavnom (28,5 %) ili uopće ne slaže (12,5 %) (Graf 18.). Može se zaključiti kako veći dio korisnika samostalno i bez konzultacije odabire biljne preparate, dok samo manji dio savjet liječnika ili ljekarnika smatra potrebnim.

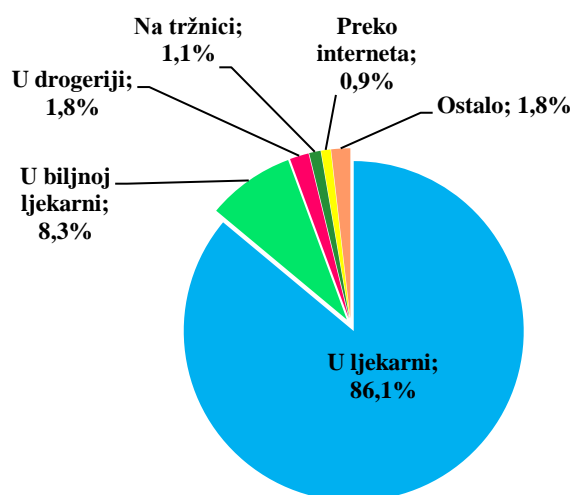


Graf 18. Stav ispitanika o tvrdnji 'Odluku o korištenju biljnog pripravka može donijeti sam korisnik, bez savjeta liječnika ili ljekarnika'.

Općenito, ovakvi rezultati ne idu u prilog sigurnoj primjeni biljnih preparata, pogotovo ukoliko se kombiniraju međusobno ili s 'kemijskim' lijekovima. Stručne osobe bi trebale poraditi na boljoj suradnji s pacijentima te s više interesa pristupati njihovoj zdravstvenoj situaciji kako bi na taj način mogli imati bolji uvid u sveukupnu terapiju i ostale pripreve koje pacijenti koriste. To bi im dodatno omogućilo i kvalitetnije provođenje skrbi o pacijentima koja im je, na temelju njihovog zvanja, zapravo dužnost.

Prodajna mjesta biljnih pripravaka

Ispitanici su u anketi odgovarali na pitanje na kojim prodajnim mjestima najčešće kupuju biljne pripravke. Rezultati pokazuju da najveći udio ispitanika, 86,1 %, navedene preparate kupuje u ljekarni, 8,3 % u biljnoj ljekarni, 1,8 % u drogeriji. Na tržnici kupuje 1,1 % ispitanika, preko interneta 0,9 % dok preostali dio ispitanika biljne preparate kupuje na nekim drugim prodajnim mjestima (Graf 19.). Dobiveni rezultati su optimistični zato što u ljekarni korisnici mogu od stručnog educiranog osoblja dobiti korisne i točne savjete o primjeni biljnih preparata. Time se omogućava njihova pravilnija uporaba i izbjegavanje potencijalnih neželjenih učinaka.

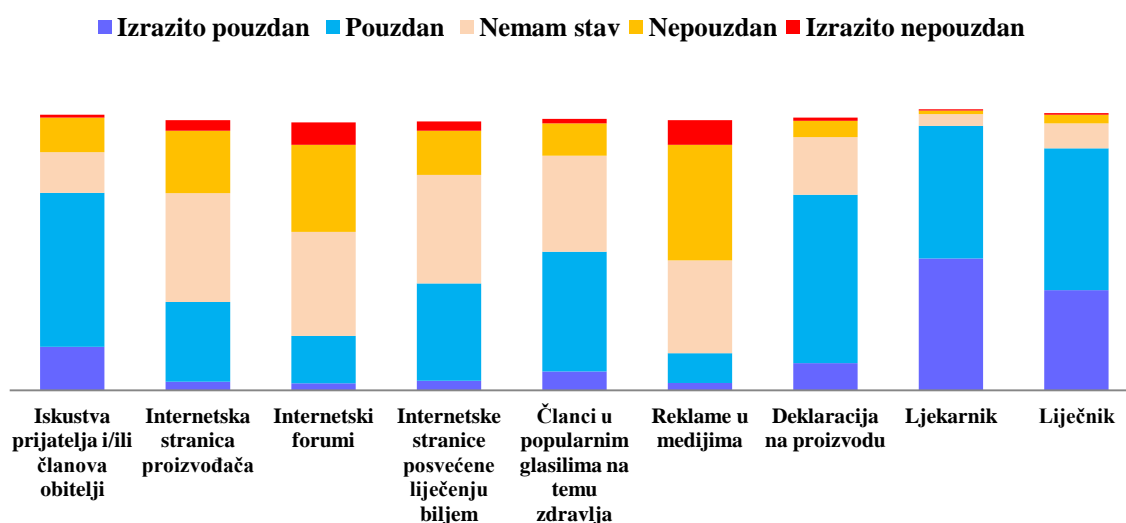


Graf 19. Prodajna mjesta na kojima korisnici kupuju biljne preparate.

Budući da se ovo istraživanje provodilo samo u ljekarnama, vjerojatno je da veći dio ispitanika i inače preferira biljne preparate kupovati u ljekarni. Stoga je moguće da bi se rezultati u nekoj mjeri razlikovali kada bi se obuhvatilo sva prodajna mjesta.

Izvori informacija o biljnim preparatima

Kako bi se saznalo na koje se načine korisnici informiraju o biljnim preparatima te koje izvore informacija smatraju pouzdanima, formirana je tablica u kojoj su se naveli mogući izvori informacija te skala na kojoj su ispitanici za svaki izvor birali stupanj pouzdanosti prema svom mišljenju. Korisnici najpouzdanijim izvorima informacija smatraju ljekarnika, zatim liječnika, a potom iskustva prijatelja i/ili članova obitelji te deklaraciju na proizvodu. Kao najmanje pouzdane izvore ocjenili su reklame u medijima te internetske forume (Graf 20.).



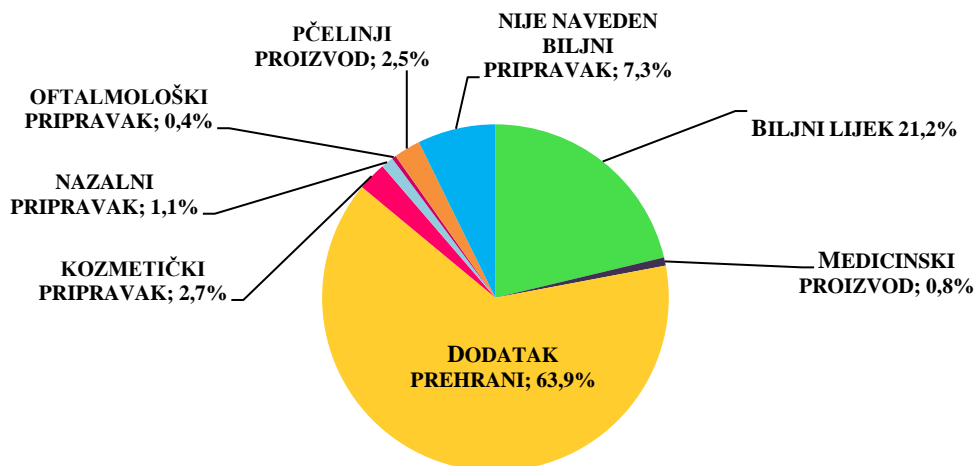
Graf 20. Pouzdanost različitih izvora informacija prema mišljenju ispitanih korisnika.

Ovi rezultati se u velikoj mjeri razlikuju s obzirom na one koji su dobiveni 2012. godine istraživanjem u sklopu diplomskog rada D. Vukičević gdje se 49,02% korisnika izjasnilo kako informacije o biljnim preparatima dobiva putem reklama, 28,43 % od ljekarnika, 19,6 % od prijatelja te najmanji dio, 2, 94% od liječnika (Vukičević, 2012). Tijekom 2015. godine provedeno je slično istraživanje u sklopu diplomskog rada I. Baričević pri čemu su ljekarnik i liječnik dospjeli na vrh ljestvice pouzdanih izvora informacija o biljnim preparatima (Baričević, 2015). Možemo zaključiti da se u proteklih pet godina odvio značajan napredak u načinu na koji se korisnici informiraju o pripravcima. Važno je da korisnici znaju razlikovati pouzdane izvore informacija, čime ujedno doprinose učinkovitijoj i sigurnijoj primjeni biljnih preparata.

Kategorije biljnih preparata

Prema zakonskoj regulativi, biljni preparati na tržištu Republike Hrvatske se dijele na biljne lijekove i biljne dodatke prehrani (NN/76/13; NN/126/13). Njihove su razlike analizirane u uvodnom dijelu ovog diplomskog rada. U sklopu provedenog istraživanja željelo se, između ostalog, provjeriti koliko su korisnici upoznati s razlikama između biljnog lijeka i biljnog dodatka prehrani te njihovo općenito znanje o biljnim preparatima koje kupuju. Ispitanici su u anketnom listiću naveli koji su biljni preparat kupili, a potom su odgovarali na više ponuđenih pitanja koja su se odnosila na učinke, kvalitetu i sigurnost kupljenog preparata.

Na temelju prikupljenih podataka, 63,9 % kupljenih biljnih preparata činili su dodaci prehrani, a udio biljnih lijekova iznosio je 21,2 %. Preostali manji dio činili su biljni pripravci za kozmetičku, nazalnu i oftalmološku primjenu te medicinski proizvodi. Jedan dio ispitanika, 7,3 %, je u anketnom listiću naveo proizvode koji nisu sadržavali biljne sastojke stoga takvi ne pripadaju biljnim preparatima. Također, 2,5 % ispitanih korisnika je navodilo pčelinje proizvode koji se prema Pravilniku (NN/20/00) ne smatraju biljnim tvarima ni pripravcima (Graf 21.).



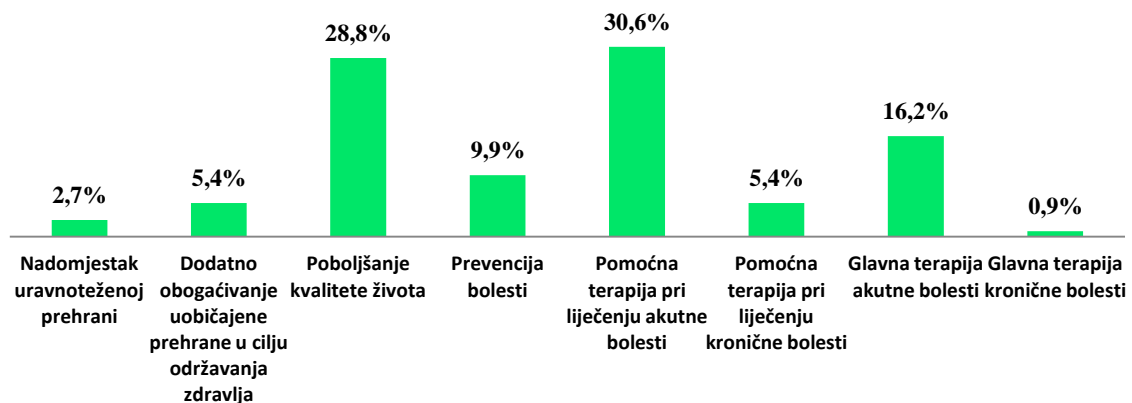
Graf 21. Udio potrošnje različitih kategorija preparata na tržištu.

Općenito, dobiveni rezultati odgovaraju situaciji na današnjem tržištu; nudi se mnoštvo različitih dodataka prehrani za razliku od biljnih lijekova kojih ima u puno manjoj mjeri. To je posljedica puno strožih zahtjeva kojima biljni lijekovi prije registracije i stavljanja na tržište moraju udovoljiti s ciljem osiguravanja njihove djelotvornosti, visoke kvalitete i sigurnosti primjene (NN/76/13).

Upravo je zbog ovakvih razlika bilo važno saznati u kojoj su mjeri korisnici svjesni koju vrstu proizvoda koriste te koliko su upoznati s njihovim značajkama. S tom namjerom se tražilo da navedu za koju su glavnu namjenu kupili navedeni pripravak, koje dodatne učinke prema njihovom mišljenju taj pripravak može imati te kakva je njegova kvaliteta i sigurnost. O kategoriji kupljenog proizvoda se saznalo na temelju informacija prikupljenih pitanjem otvorenog tipa. Odgovori ispitanika su potom grupirani i zasebno analizirani ovisno o tome jesu li kupili biljni lijek ili biljni dodatak prehrani.

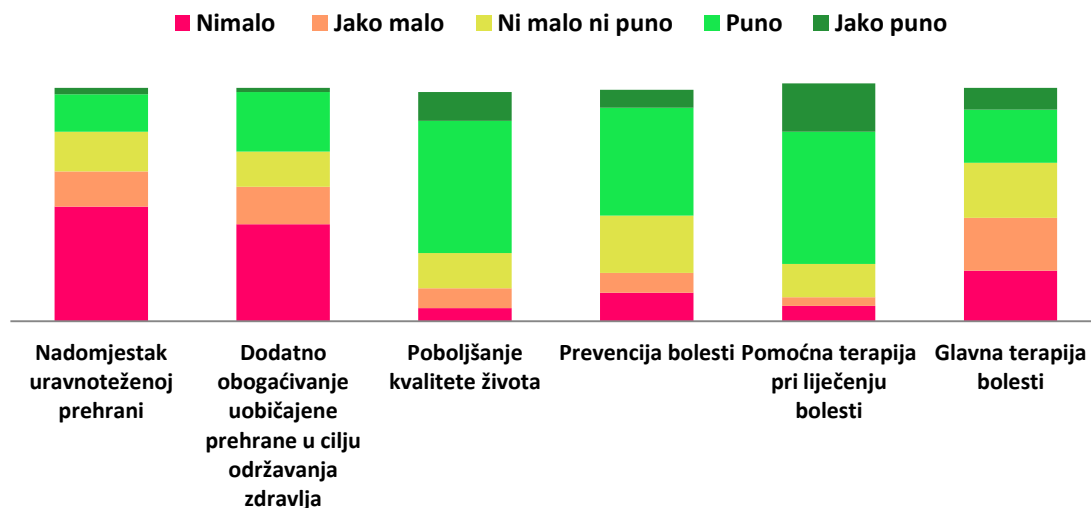
Mišljenje ispitanih korisnika o kupljenom biljnom lijeku.

Što se tiče ispitanika koji su kupili biljni lijek, većina njih je kao glavnu namjenu kupljenog lijeka navela pomoć u liječenju akutne bolesti. Zatim se njih 28,8 % izjasnilo za poboljšanje kvalitete života, 16,2 % za glavnu terapiju akutne bolesti, dok će 9,9 % ispitanih biljni lijek koristiti radi prevencije bolesti. Udio odgovora za preostale namjene može se iščitati sa priloženog grafa (Graf 22.).



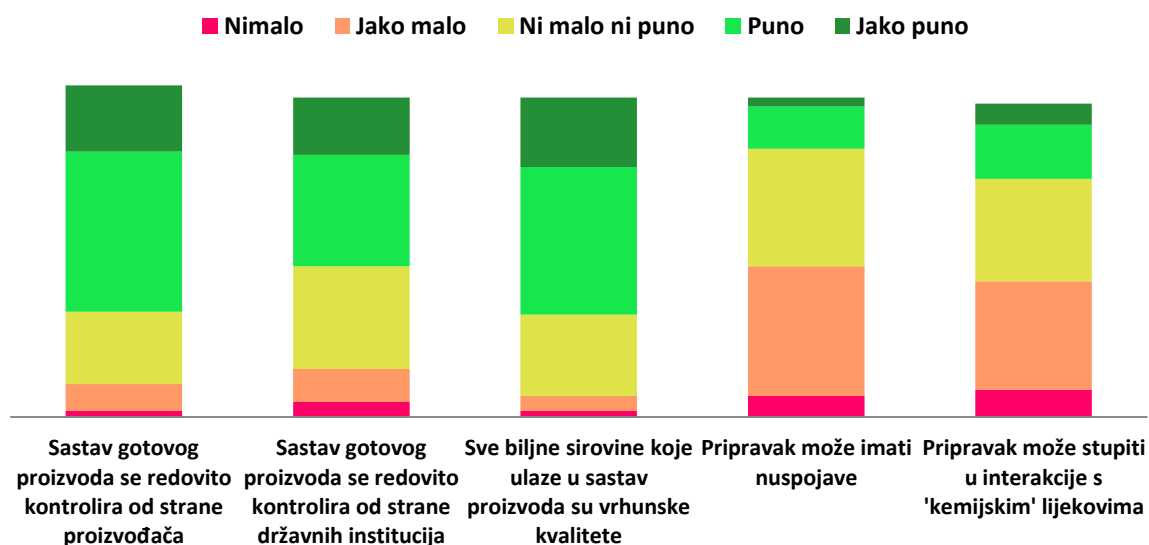
Graf 22. Glavna namjena kupljenog biljnog lijeka prema mišljenju korisnika.

Zatim slijedi Graf 23. na kojem su prikazani odgovori ispitanika vezani uz moguće dodatne učinke kupljenog biljnog lijeka. Dobiveni su uglavnom zadovoljavajući rezultati budući da su ispitanici u najvećoj mjeri kao dodatne učinke naveli pomoć pri liječenju bolesti, prevenciju bolesti te poboljšanje kvalitete života.



Graf 23. Dodatni učinci kupljenog biljnog lijeka prema mišljenju korisnika.

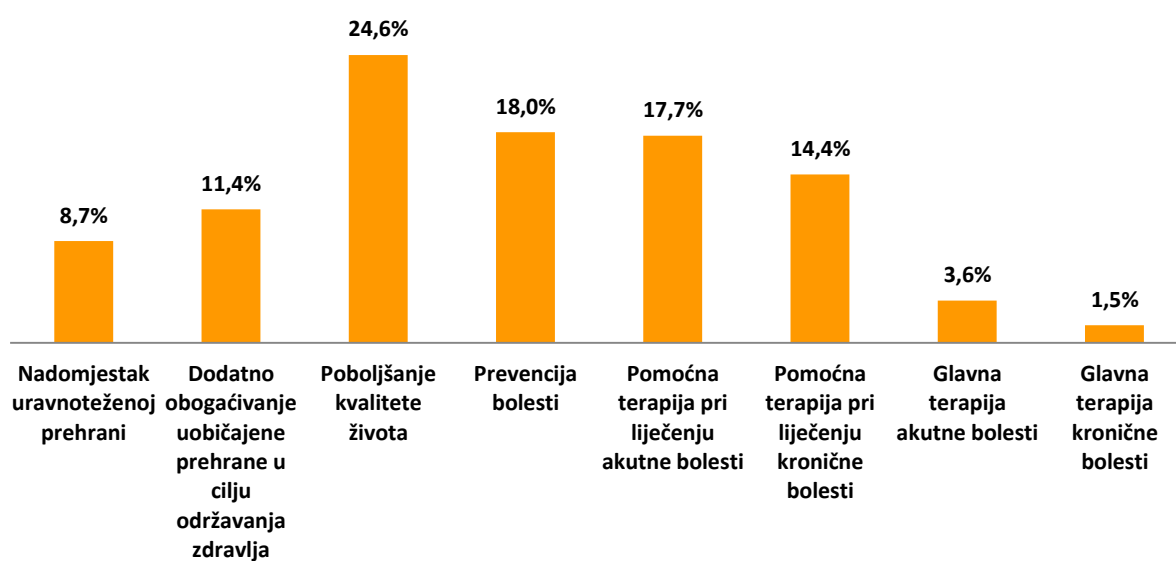
Nadalje, analizirano je mišljenje ispitanika o kvaliteti i sigurnosti biljnog lijeka. Može se zaključiti da većina korisnika smatra kako se za biljne lijekove redovito provodi kontrola sastava i kvalitete sirovina koje se koriste u njihovoj izradi (Graf 24.). To ujedno upućuje na njihovo povjerenje u takve proizvode. Što se tiče odgovora vezanih uz nuspojave i interakcije biljnih lijekova, rezultati su obrnuto-proporcionalni; većina smatra da postoji mala vjerojatnost za nuspojave ili interakcije biljnih lijekova (Graf 24.). Kvaliteta doprinosi sigurnosti proizvoda, ali općenito gledano, sigurnost njegove primjene ovisi o više različitih čimbenika.



Graf 24. Kvaliteta i sigurnost kupljenog biljnog lijeka prema mišljenju korisnika.

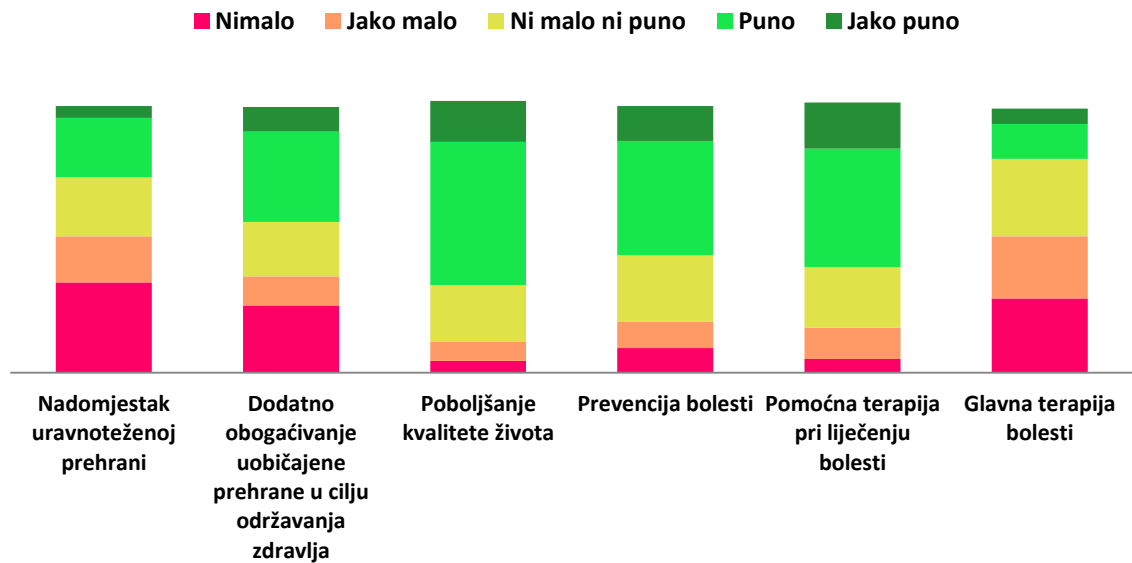
Mišljenje ispitanih korisnika o kupljenom biljnom dodatku prehrani.

Ista analiza se provela za prikupljene odgovore ispitanika koji su kupili biljni dodatak prehrani. 24,6 %, a ujedno i najviše njih, dodatak prehrani koristi s ciljem poboljšanja kvalitete života. Redom dalje, 18 % će kupljeni preparat koristiti radi prevencije bolesti, a 17,7 % kao pomoćnu terapiju akutne bolesti. Svega 11,4 % se izjasnilo za glavnu namjenu biljnog dodatka prehrani; dodatno obogaćivanje uobičajene prehrane u cilju održavanja zdravlja (Graf 25.). Može se zaključiti da su ovi ispitanici slabije upoznati sa značajkama i 'mogućnostima' proizvoda koje koriste.



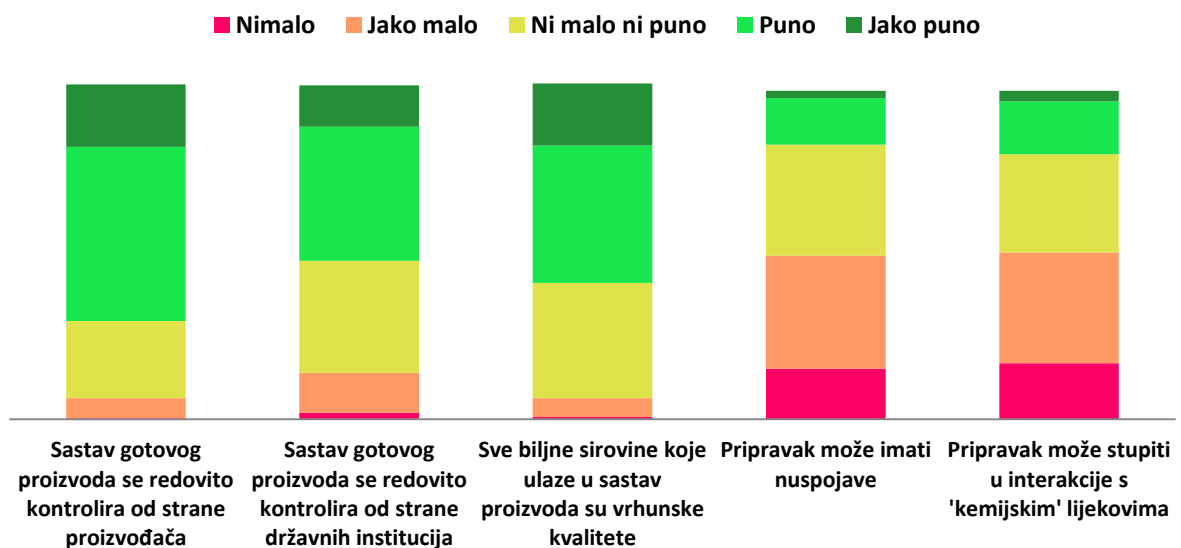
Graf 25. Glavna namjena kupljenog biljnog dodatka prehrani prema mišljenju korisnika.

S obzirom na moguće dodatne učinke biljnih dodataka prehrani, najviše ispitanika se slaže da u velikoj mjeri utječu na poboljšanje kvalitete života. Također, veći dio ispitanika smatra kako takvi proizvodi uvelike mogu poslužiti kao terapija bolesti što njihova općenita namjena ne podržava. Što se tiče prevencije bolesti, iako se primarno navodi kao namjena biljnog lijeka, dodaci prehrani putem obogaćivanja prehrane također mogu spriječiti veće deficite pojedinih nutrijenata i time u nekoj mjeri prevenirati razvoj zdravstvenih tegoba i bolesti. Prema rezultatima se može zaključiti da su korisnici toga svjesni. Nadalje, samo otprilike polovica ispitanika smatra kako dodaci prehrani mogu značajnije doprinijeti dodatnom obogaćivanju uobičajene prehrane (Graf 26.).



Graf 26. Dodatni učinci kupljenog biljnog dodatka prehrani prema mišljenju korisnika.

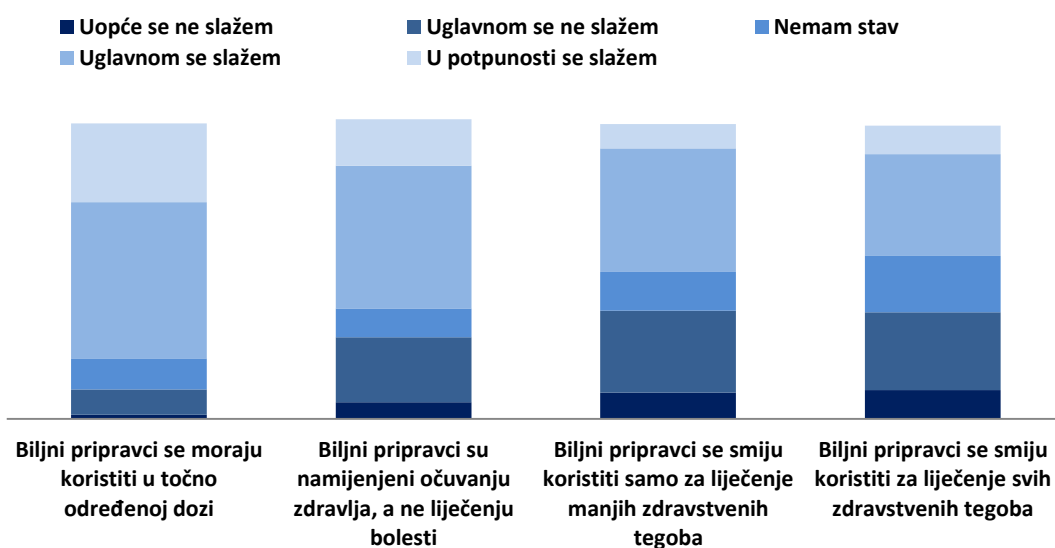
Vezano uz kvalitetu i sigurnost, korisnici biljnih dodataka prehrani imaju vrlo pozitivno mišljenje ukoliko se razina kontrole kod dodataka prehrani usporedi s onom kod biljnih lijekova i ako se u obzir uzme činjenica da se ispituju samo na zdravstvenu ispravnost. Prema rezultatima, velika većina korisnika smatra kako se kod dodataka prehrani redovito kontrolira sastav te da su sirovine koje se koriste u izradi vrhunske kvalitete. Također, kao što je već tijekom analize prethodnih podataka zaključeno; samo je manji dio ispitanika svjestan da postoji mogućnost nuspojava i interakcija kod biljnih preparata (Graf 27.).



Graf 27. Kvaliteta i sigurnost kupljenog biljnog dodatka prehrani prema mišljenju korisnika.

Općenito, na temelju analize podataka koji su prikupljeni kako bi se provjerilo znanje korisnika o biljnim preparatima koje kupuju, može se zaključiti da većina ispitanika nije svijesna razlike između biljnih dodataka prehrani i biljnih lijekova. Tu većinu uglavnom čine korisnici biljnih dodataka prehrani (63,9 %) koji preparatima koje koriste pripisuju namjenu i svojstva biljnih lijekova. Navedeno se može uočiti analizom i usporedbom grafova za biljne lijekove i za biljne dodatke prehrani koji se odnose na namjenu te na njihovu kvalitetu i sigurnost. Dobiveni rezultati se u velikoj mjeri podudaraju, unatoč tome što se odnose na preparate koji se prema analiziranim značajkama veoma razlikuju.

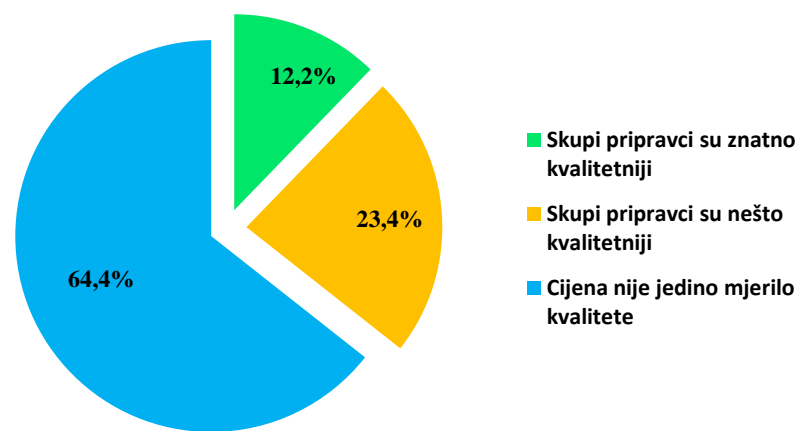
U sklopu anketnog listića, ispitanici su iznosili svoje općenito mišljenje o biljnim pripravcima s obzirom na njihovo doziranje i primjenu. Korisnici uglavnom smatraju da se biljni pripravci moraju koristiti u točno određenoj dozi da bi postigli svoje učinke, što je ujedno i točno. Nadalje, sa tvrdnjom da su biljni pripravci namijenjeni očuvanju zdravlja, a ne liječenju bolesti složila se većina njih. Oko polovica ispitanika smatra da se biljni pripravci smiju koristiti samo za liječenje manjih zdravstvenih tegoba, a otprilike jednaka količina njih se slaže s tvrdnjom da se smiju koristiti za liječenje svih zdravstvenih tegoba (Graf 28.).



Graf 28. Mišljenje korisnika o doziranju i općenitoj primjeni biljnih preparata.

Nadalje, od ispitanih se korisnika tražilo njihovo mišljenje o odnosu cijene i kvalitete biljnih pripravaka na tržištu. Najveći dio, 64,4 %, smatra da cijena ne podrazumijeva nužno i kvalitetu, 23,4 % ispitanih je navelo da su skupi pripravci nešto kvalitetniji, dok 12,2 % korisnika vjeruje kako su skupi pripravci znatno kvalitetniji (Graf 29.).

Proizvođači svoje troškove naplaćuju kroz cijenu proizvoda, međutim razlika je da li se naplaćuju troškovi nastali ulaganjem u kvalitetu ili oni nastali ulaganjem u oglašavanje o proizvodima. Zbog ove činjenice, visoka cijena proizvoda ne mora nužno značiti i njegovu visoku kvalitetu.



Graf 29. Odnos cijene i kvalitete pripravaka prema mišljenju korisnika.

Dio proizvođača biljnih preparata mnogo ulaže u kvalitetu i sigurnost svojih proizvoda te oni kao takvi zaslužuju povjerenje svojih korisnika, međutim vjerojatno je da postoje i oni koji su prvenstveno usmjereni na marketing, dok kvaliteta proizvoda zaostaje. Na temelju svih prikupljenih podataka, korisnici od biljnih preparata imaju vrlo visoka očekivanja, neovisno o njihovoj namjeni kao lijeka ili kao dodatka prehrani. Propisanim doziranjem biljnih lijekova u pravilu se ostvaruje terapijski učinak (NN/76/13). Nasuprot tome, dodaci prehrani uslijed propisanog doziranja nemaju potencijala ostvariti terapijsko djelovanje, već dodatnim obogaćivanjem uobičajene prehrane mogu doprinijeti zdravlju korisnika (NN/126/13). Raznovrsna prehrana je ujedno i jedna od najvažnijih pretpostavki zdravlja. Bilo bi važno korisnike bolje upoznati sa svim navedenim činjenicama i razlikama između biljnih preparata na tržištu. Time bi se omogućio ispravniji odabir biljnog preparata s obzirom na učinke koji se njegovom primjenom planiraju postići.

5. ZAKLJUČCI

Na temelju istraživanja koje je provedeno u sklopu ovog diplomskog rada saznalo se o strukturi korisnika, ispitalo se njihovo mišljenje i provjerilo općenito znanje o biljnim preparatima. Nadalje, prikupile su se različite informacije o navikama korisnika tijekom korištenja biljnih preparata o kojima u velikoj mjeri ovisi sigurnost njihove primjene. Analizom prikupljenih podataka zaključili smo da ženska populacija u puno većoj mjeri koristi biljne preparate te da je najveća potrošnja zabilježena kod ispitanika srednje životne dobi, srednjeg stupnja obrazovanja i s prosječnim mjesečnim prihodima između 3000 i 5000 kuna. Također, većina korisnika je dobrog zdravlja te je uviđeno da sklonost primjeni biljnih preparata opada s brojem već postojećih lijekova u terapiji.

Glavni zaključak provedenog istraživanja je da su korisnici biljnih preparata uglavnom slabo informirani o proizvodima koje koriste; veliki dio ispitanika smatra da biljni preparati ne mogu imati štetne učinke te da ne mogu stupiti u interakcije ukoliko se kombiniraju međusobno ili s konvencionalnom terapijom. Analogno navedenom, postoji dio ispitanika koji uz propisanu terapiju istovremeno primjenjuje više različitih biljnih preparata. Nadalje, veći dio korisnika smatra kako tijekom korištenja biljnih pripravaka nije potrebno savjetovanje s ljekarnikom ili liječnikom.

Analizom rezultata smo također zaključili da postoji veliki napredak u načinu informiranja korisnika o biljnim preparatima, međutim većina i dalje nije svjesna razlike između biljnih dodataka prehrani i biljnih lijekova s obzirom na njihovu namjenu, terapijski potencijal te stupanj kontrole kvalitete i sigurnosti.

Zbog svega navedenoga, uviđa se potreba za boljom edukacijom korisnika biljnih pripravaka, ali također ljekarnika i liječnika koji će kao najpouzdaniji izvori informacija korisnicima prenositi znanje i potrebne informacije te im time omogućiti pravilnu primjenu biljnih preparata i postizanje željenih učinaka na siguran način.

6. LITERATURA

Baričević I. Istraživanje strukture korisnika i primjene biljnih pripravaka na zapadnom dijelu grada Zagreba, 2015., Diplomski rad, Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet.

Baza lijekova, <http://www.halmed.hr>

Dodaci prehrani, 2015., <http://www.zdravstvo.gov.hr>

Hendset M, Lunder N, Refsum H, Island TK. Dietary supplements--surprise pills? *Tidsskr Nor Laegeforen*, 2005, 125, 750-751.

Kuštrak D. Farmakognozija- fitofarmacija. Zagreb, Golden marketing- Tehnička knjiga, 2005, str.11-45.

Meins J, Artaria C, Riva A, Morazzoni P, Schubert-Zsilavec M, Abdel-Tawab M. Survey on the Quality of the Top-Selling European and American Botanical Dietary Supplements Containing Boswellic Acids. *Planta Med*, 2016, 82, 573 -579.

Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, NN 83/2013, (1802), pravilnik, 1.7.2013., Zagreb, Narodne novine, broj 83 (NN/83/13a).

Pravilnik o dodacima prehrani, NN 126/2013, (2740), pravilnik, 16.10.2013., Zagreb, Narodne novine, broj 126 (NN/126/13).

Pravilnik o kakvoći meda i drugih pčelinjih proizvoda, NN 20/2000, (280), pravilnik, 16.2.2000., Zagreb, Narodne novine, broj 20 (NN/20/00).

Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima, NN 118/2009, (2913), pravilnik, 30.9.2009., Zagreb, Narodne novine, broj 118 (NN/118/09).

Pravilnik o tvarima koje se mogu dodavati hrani i koristiti u proizvodnji hrane te tvarima čije je korištenje u hrani zabranjeno ili ograničeno, NN 160/2013, (3359), pravilnik, 31.12.2013., Zagreb, Narodne novine, broj 160 (NN/160/13).

Pravilnik o uvjetima za uvrštavanje u program monitoringa i provođenje programa monitoringa dodatka prehrani, hrane kojoj su dodani vitamini, minerali i druge tvari i hrane s prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama, NN 83/2013, (1804), pravilnik, 1.7.2013., Zagreb, Narodne novine, broj 83, (NN/83/13b).

Samojlik I, Mijatović V, Gavarić N, Krstin S, Božin B. Consumers' attitude towards the use and safety of herbal medicines and herbal dietary supplements in Serbia. *Int J Clin Pharm*, 2013, 35, 835–840.

Schoepfer AM, Engel A, Fattinger K, Marbet UA, Criblez D, Reichen J, Zimmermann A, Oneta CM. Herbal does not mean innocuous: ten cases of severe hepatotoxicity associated with dietary supplements from Herbalife products. *J Hepatol.*, 2007, 47, 521-526.

Uredba (EZ) br. 1942/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. Prosinca 2006. O prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani, 2006., <http://eur-lex.europa.eu>

Vukičević D. Ispitivanje strukture korisnika i uporabe biljnih pripravaka na području Trešnjevke, 2012., Diplomski rad, Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet.

Zakon o hrani, NN 81/2013, (1699), zakon, 29.6.2013., Zagreb, Narodne novine, broj 81 (NN/81/13).

Zakon o lijekovima, NN 76/2013, (1522), zakon, 21.6.2013., Zagreb, Narodne novine, broj 76 (NN/76/13).

Zdravstvene tvrdnje; Stavljanje na tržište hrane sa zdravstvenom tvrdnjom, 2015., <http://www.zdravstvo.gov.hr>

7. SAŽETAK/SUMMARY

Danas na tržištu postoji veliki broj različitih biljnih preparata koji se razlikuju prema svojoj namjeni, kvaliteti i sigurnosti primjene. Cilj istraživanja provedenog u sklopu ovog diplomskog rada bio je istražiti učestalost primjene biljnih preparata s obzirom na strukturu korisnika, njihovo znanje i općenito mišljenje o proizvodima koje koriste. Nadalje, željelo se ispitati u kojoj su mjeri upoznati s razlikama između biljnih lijekova i dodataka prehrani. Na temelju dobivenih rezultata može se zaključiti da su korisnici u većoj mjeri nedovoljno informirani o značajkama biljnih preparata koje primjenjuju te većina nije svjesna razlike između dvije spomenute vrste proizvoda. Također, veći dio ispitanika smatra da se tijekom primjene biljnih preparata nije potrebno savjetovati sa stručnim zdravstvenim osobljem te kako biljni pripravci ne mogu imati štetne nuspojave niti stupiti u interakcije prilikom kombiniranja s preostalom terapijom. S obzirom na dobivene rezultate uviđa se potreba za boljom edukacijom korisnika kako bi se smanjio rizik za pojavu neželjenih posljedica uslijed nepravilne primjene biljnih pripravaka. Najpouzdanijim izvorom informacija korisnici smatraju ljekarnika što je vrlo pozitivno jer će se na taj način omogućiti pružanje ispravnih informacija i potrebnih savjeta s ciljem osiguravanja pravilne i sigurne primjene biljnih lijekova i dodataka prehrani.

SUMMARY

Numerous herbal products in the market differ in their intended use, quality and safety. The aim of this survey was to investigate the frequency of application of herbal preparations in relation to the consumers' characteristics, their knowledge and general opinion about the products. Furthermore, their familiarity with the differences between herbal medicines and dietary supplements was assessed. Based on the obtained results, it can be concluded that consumers are not sufficiently informed about the characteristics of the herbal preparations they apply and that most of them are not aware of the difference between the two mentioned types of products. Most of the interviewed participants believe that during herbal consumption it's not necessary to consult with pharmacist or a physician and also that herbal preparations can't have harmful side effects or interact with other remedies. Considering the obtained results, there is a need for better consumers' education to reduce the risk of adverse effects due to improper use of herbal preparations. The interviewed participants considered the pharmacists to be the most trusted source of information, which is very optimistic because this will enable them to obtain the correct information and required advice to ensure proper and safe use of herbal medicines and dietary supplements.

8. PRILOZI

Prilog 1.

Anketni listić: stavovi i mišljenja korisnika o biljnim pripravcima

1. Spol: Ž M

2. Dob

< 18 18 – 30 30 – 40 40 – 50
 50 – 60 60 – 70 > 70 god

3. Bračni status

Neudata/Neoženjen Udata/Oženjen U izvanbračnoj zajednici
 Razveden(a) Udovica/Udovac Ostalo

4. Županija u kojoj stanujete (označite križićem ispred naziva županije)

<input type="checkbox"/> Grad Zagreb	<input type="checkbox"/> Krapinsko-zagorska županija	<input type="checkbox"/> Sisačko-moslavačka županija
<input type="checkbox"/> Bjelovarsko-bilogorska županija	<input type="checkbox"/> Ličko-senjska županija	<input type="checkbox"/> Splitsko-dalmatinska županija
<input type="checkbox"/> Brodsko-posavska županija	<input type="checkbox"/> Međimurska županija	<input type="checkbox"/> Varaždinska županija
<input type="checkbox"/> Dubrovačko-neretvanska županija	<input type="checkbox"/> Osječko-baranjska županija	<input type="checkbox"/> Virovitičko-podravska županija
<input type="checkbox"/> Istarska županija	<input type="checkbox"/> Požeško-slavonska županija	<input type="checkbox"/> Vukovarsko-srijemska županija
<input type="checkbox"/> Karlovačka županija	<input type="checkbox"/> Primorsko-goranska županija	<input type="checkbox"/> Zadarska županija
<input type="checkbox"/> Koprivničko-križevačka županija	<input type="checkbox"/> Šibensko-kninska županija	<input type="checkbox"/> Zagrebačka županija

5. Stručna sprema (označite križićem ispred naziva županije)

Osnovno obrazovanje
 Srednja stručna sprema
 Viša stručna sprema
 Visoka stručna sprema

6. Visina vaših prosječnih mjesečnih prihoda u kunama (po članu obitelji)

do 3 000 8 000 – 10 000
 od 3 000 < 5 500 > 10 000
 5 500 – 8 000

7. Kako ocjenjujete svoje trenutno zdravstveno stanje?

Jako loše Loše Ni dobro ni loše Dobro Jako dobro

8. Koliko često koristite biljne pripravke?

Jako rijetko Rijetko Ni rijetko ni često Često Jako često

9. Koliko ste različitih biljnih pripravaka koristili u proteklih godinu dana?

0 1-2 3-5 6-8 > 8

10. Koliko različitih biljnih pripravaka trenutno koristite?

0 1-2 3-5 6-8 > 8

11. Koliko različitih „kemijskih“ lijekova trenutno koristite?

0 1-2 3-5 6-8 > 8

12. Podaci o upravo kupljenom biljnom pripravku (ukoliko ste kupili više biljnih pripravaka odaberite samo jedan pa upišite podatke za njega)

Naziv	
Proizvođač	
Cijena	

13. Za koju ste glavnu namjenu kupili navedeni biljni pripravak (označite **SAMO JEDNU NAJVAŽNIJU** namjenu)

- Nadomjestak uravnoteženoj prehrani
- Dodatno obogaćivanje uobičajene prehrane u cilju održavanja zdravlja
- Poboljšanje kvalitete života
- Prevencija bolesti
- Pomoćna terapija pri liječenju akutne bolesti
- Pomoćna terapija pri liječenju kronične bolesti
- Glavna terapija akutne bolesti
- Glavna terapija kronične bolesti

14. Prema Vašem mišljenju, u kojoj mjeri navedeni biljni pripravak može imati i druge učinke (u **svakom redu** označite **po jedan** odgovor)

Svrha	Nimalo	Jako malo	Ni malo ni puno	Puno	Jako puno
Nadomjestak uravnoteženoj prehrani					
Dodatno obogaćivanje uobičajene prehrane u cilju održavanja zdravlja					
Poboljšanje kvalitete života					
Prevenција bolesti					
Pomoćna terapija pri liječenju bolesti					
Glavna terapija bolesti					

15. Prema Vašem mišljenju, kakva je kvaliteta i sigurnost kupljenog pripravka. U kojoj mjeri se slažete s navedenim tvrdnjama?

Tvrdnja	Nimalo	Jako malo	Ni malo ni puno	Puno	Jako puno
Sastav gotovog proizvoda se redovito kontrolira od strane proizvođača					
Sastav gotovog proizvoda se redovito kontrolira od strane državnih institucija					
Sve biljne sirovine koje ulaze u sastav proizvoda su vrhunske kvalitete.					
Pripravak može izazvati nuspojave					
Pripravak može stupiti u interakcije s „kemijskim“ lijekovima					

16. Hoćete li obavijestiti Vašeg liječnika da koristite navedeni pripravak?

- Liječnik već zna da uzimam pripravak
 Namjeravam ga obavijestiti
 Ne namjeravam obavijestiti liječnika o korištenju pripravka

17. U kojoj se mjeri slažete s dolje navedenim tvrdnjama koje se općenito odnose na biljne pripravke?

Tvrdnja	Uopće se ne slažem	Uglavnom se ne slažem	Nemam stav	Uglavnom se slažem	U potpunosti se slažem
Biljni pripravci mogu imati štetne nuspojave					
Biljni pripravci mogu stupiti u štetne interakcije s "kemijskim" lijekovima					
Biljni pripravci mogu stupiti u štetne interakcije s drugim biljnim pripravcima					
Biljni pripravci su sigurniji od "kemijskih" lijekova					
Biljni pripravci se moraju koristiti u točno određenoj dozi					
Biljni pripravci su namijenjeni očuvanju zdravlja, a ne liječenju bolesti					
Biljni pripravci se smiju koristiti samo za liječenje manjih zdravstvenih tegoba					
Biljni pripravci se smiju koristiti za liječenje svih zdravstvenih tegoba					
Biljni pripravci se smiju koristiti samo pod nadzorom ljekarnika					
Biljni pripravci se smiju koristiti samo pod nadzorom liječnika					
Odluku o korištenju biljnog pripravka može donijeti sam korisnik, bez savjeta liječnika ili ljekarnika					

18. Gdje najčešće kupujete biljne pripravke (označite jedan odgovor)

- U ljekarni
- U biljnoj ljekarni
- U drogeriji
- Na tržnici
- Preko interneta
- Ostalo

19. Kakvo je Vaše mišljenje o odnosu cijene i kvalitete biljnih pripravaka (označite jedan odgovor)

- Skupi pripravci su znatno kvalitetniji
- Skupi pripravci su nešto kvalitetniji
- Cijena nije jedino mjerilo kvalitete

20. Koje izvore informacija o biljnim pripravcima smatrate pouzdanima?

Izvor informacija	Izrazito pouzdan	Pouzdan	Nemam stav	Nepouzdan	Izrazito nepouzdan
Iskustva prijatelja i/ili članova obitelji					
Internetska stranica proizvođača					
Internetski forumi					
Internetska stranice posvećene liječenju biljem					
Članci u popularnim glasilima na temu zdravlja (npr. Doktor u kući)					
Reklame u medijima					
Deklaracija na proizvodu					
Ljekarnik					
Liječnik					

Temeljna dokumentacijska kartica

Sveučilište u Zagrebu
Farmaceutsko-biokemijski fakultet
Studij: Farmacija
Zavod za farmakognoziju
Marulićev trg 20/II, 10000 Zagreb, Hrvatska

Diplomski rad

Istraživanje strukture, informiranosti i mišljenja korisnika o biljnim preparatima u Republici Hrvatskoj

Tea Tomišić

SAŽETAK

Danas na tržištu postoji veliki broj različitih biljnih preparata koji se razlikuju prema svojoj namjeni, kvaliteti i sigurnosti primjene. Cilj istraživanja provedenog u sklopu ovog diplomskog rada bio je istražiti učestalost primjene biljnih preparata s obzirom na strukturu korisnika, njihovo znanje i općenito mišljenje o proizvodima koje koriste. Nadalje, željelo se ispitati u kojoj su mjeri upoznati s razlikama između biljnih lijekova i dodataka prehrani. Na temelju dobivenih rezultata može se zaključiti da su korisnici u većoj mjeri nedovoljno informirani o značajkama biljnih preparata koje primjenjuju te većina nije svjesna razlike između dvije spomenute vrste proizvoda. Također, veći dio ispitanika smatra da se tijekom primjene biljnih preparata nije potrebno savjetovati sa stručnim zdravstvenim osobljem te kako biljni pripravci ne mogu imati štetne nuspojave niti stupiti u interakcije prilikom kombiniranja s preostalom terapijom. S obzirom na dobivene rezultate uviđa se potreba za boljom edukacijom korisnika kako bi se smanjio rizik za pojavu neželjenih posljedica uslijed nepravilne primjene biljnih pripravaka. Najpouzdanijim izvorom informacija korisnici smatraju ljekarnika što je vrlo pozitivno jer će se na taj način omogućiti pružanje ispravnih informacija i potrebnih savjeta s ciljem osiguravanja pravilne i sigurne primjene biljnih lijekova i dodataka prehrani.

Rad je pohranjen u Središnjoj knjižnici Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Rad sadrži: 47 stranica, 29 grafičkih prikaza, 3 tablice i 18 literaturnih navoda. Izvornik je na hrvatskom jeziku.

Ključne riječi: biljni preparati, biljni lijek, biljni dodatak prehrani, nuspojave, interakcije, ljekarnik

Mentor: **Dr. sc. Marijana Zovko-Končić**, *izvanredni profesor Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.*

Ocjenjivači: **Dr. sc. Marijana Zovko-Končić**, *izvanredni profesor Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.*

Dr. sc. Živka Juričić, *redoviti profesor Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.*

Dr. sc. Jasna Jablan, *docent Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.*

Rad prihvaćen: Srpanj, 2017.

Basic documentation card

University of Zagreb
Faculty of Pharmacy and Biochemistry
Study: Pharmacy
Department of Pharmacognosy
Marulićev trg 20/II, 10000 Zagreb

Diploma thesis

Research on the consumers structure, their knowledge and opinion on herbal preparations in the Republic of Croatia

Tea Tomišić

SUMMARY

Numerous herbal products in the market differ in their intended use, quality and safety. The aim of this survey was to investigate the frequency of application of herbal preparations in relation to the consumers' characteristics, their knowledge and general opinion about the products. Furthermore, their familiarity with the differences between herbal medicines and dietary supplements was assessed. Based on the obtained results, it can be concluded that consumers are not sufficiently informed about the characteristics of the herbal preparations they apply and that most of them are not aware of the difference between the two mentioned types of products. Most of the interviewed participants believe that during herbal consumption it's not necessary to consult with pharmacist or a physician and also that herbal preparations can't have harmful side effects or interact with other remedies. Considering the obtained results, there is a need for better consumers' education to reduce the risk of adverse effects due to improper use of herbal preparations. The interviewed participants considered the pharmacists to be the most trusted source of information, which is very optimistic because this will enable them to obtain the correct information and required advice to ensure proper and safe use of herbal medicines and dietary supplements.

The thesis is deposited in the Central Library of the University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry.

Thesis includes: 47 pages, 29 figures, 3 tables and 18 references. Original is in Croatian language.

Keywords: herbal preparations, herbal medicines, herbal supplements, side effects, interactions, pharmacist

Mentor: **Marijana Zovko-Končić, Ph.D.** Associate Professor, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

Reviewers: **Marijana Zovko-Končić, Ph.D.** Associate Professor, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry
Živka Juričić, Ph.D. Full Professor, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry
Jasna Jablan, Ph.D. Assistant Professor, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

The thesis was accepted: July, 2017.