

20 октомври 2015 г.
EMA/499012/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Масло от ким

Carum carvi L., aetheroleum

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на масло от ким в медицината. При оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарства, съдържащи масло от ким, държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствата, съдържащи масло от ким. За практическа информация относно употребата на лекарства, съдържащи масло от ким, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарството или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява маслото от ким?

Масло от ким е общоприетото име за етерично масло, получено от плода растението *Carum carvi* L. Растението се отглежда или събира за набавяне на маслото за медицинска употреба.

Маслото от ким се получава чрез пускане на парна струя през изсушения плод. След охлаждане етеричното масло се отделя от водата и може да бъде събрано.

Растителните лекарства, съдържащи препарати от плод от ким, обикновено са налични в течни форми за прием през устата и в полутвърди форми (като мазове), които се нанасят върху кожата.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на масло от ким в медицината?

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба лекарствата, съдържащи масло от ким, могат да се използват за облекчаване на проблеми на храносмилателната система като подуване и газове.

Въпреки че препаратите за приложение върху кожата могат да се използват от хора на всякаква възраст, лекарствата за прием през устата не се препоръчват при деца и юноши (на възраст под 18 години). Ако при употреба на лекарства, съдържащи масло от ким, симптомите продължат повече от 2 седмици, пациентът трябва да се консултира с лекар или квалифициран здравен

специалист. Подробни указания как се прилагат лекарствата, съдържащи масло от ким, както и кой може да ги използва, се намират в листовката към лекарството.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи масло от ким?

Заклученията на HMPC относно употребата на лекарства, съдържащи масло от ким, за облекчаване на храносмилателни проблеми като подуване и газове се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки че доказателствата от клинични изпитвания са недостатъчни, ефективността на тези растителни лекарства е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин от поне 30 години (включително от поне 15 години в ЕС). В допълнение предвидената употреба не изисква лекарско наблюдение.

HMPC отбелязва недостатъчните клинични данни относно ефектите на масло от ким при пациенти, но взема предвид добре документираната употреба на това растително лекарство за гореописаните цели. За допълнителна информация вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи масло от ким?

Към момента на оценката на HMPC не се съобщават нежелани лекарствени реакции при употреба на тези лекарства. Лекарствата, съдържащи масло от ким, не трябва да се използват при лица, които са свръхчувствителни (алергични) към масло от ким или други растения от същото семейство *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (напр. резене, анасон, целина, кориандър и копър).

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи масло от ким, включително подходящи предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията, в папка „All documents,“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Как се одобряват лекарствата, съдържащи масло от ким, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи масло от ким, трябва да се подават до националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителното лекарство и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно използването и разрешаването за употреба на лекарства, съдържащи масло от ким, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи масло от ким:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствата, съдържащи масло от ким, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намерят в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи масло от ким, прочетете листовката към лекарството или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на HMPC за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.