

EMA/HMPC/286842/2013
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Синя жлъчка, корен

Cichorium intybus L., radix

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на корен от синя жлъчка. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка. За практическа информация относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява коренът от синя жлъчка?

Корен от синя жлъчка е общоприето наименование на корена на растението *Cichorium intybus* L. Растението се отглежда или събира, за да се набавя коренът за медицинска употреба.

Препаратите, съдържащи корен от синя жлъчка, се получават чрез оситняване на корените (раздробяване на малки части).

Растителните лекарствени продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, обикновено се предлагат като билков чай за пиене.

Коренът от синя жлъчка се предлага също в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на корен от синя жлъчка в медицината?

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба коренът от синя жлъчка може да се прилага за облекчаване на симптоми на леки храносмилателни нарушения (напр. усещане за тежест, газове и бавно храносмилане) и временна загуба на апетит.

Коренът от синя жлъчка трябва да се използва само от възрастни и деца над 12 години. Ако след 2 седмици лечение симптомите продължават, трябва да се консултирате с лекар. Подробни

указания за приема на лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка?

Заклученията на HMPC за приложението на лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, за облекчаване на симптоми на леки храносмилателни нарушения и временна загуба на апетит, се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин най-малко от 30 години (включително най-малко 15 години в ЕС). При това, съответното приложение не изисква медицинско наблюдение.

В оценката си HMPC взе предвид добре документираното приложение на корен от синя жлъчка при храносмилателни нарушения и загуба на апетит. В допълнение, HMPC взе е предвид, че коренът от синя жлъчка съдържа горчиви вещества, които могат да стимулират апетита, както и лабораторно проучване, което показва ефекта на корен от синя жлъчка за стимулиране на повишена секреция на жлъчка (течност, произвеждана в черния дроб, която подпомага разграждането на мазнините) и за това подкрепя приложението при храносмилателни нарушения.

За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка?

Към момента на оценката на HMPC не са съобщени нежелани реакции с тези лекарствени продукти.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents“, на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как се одобряват лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно приложението и регистрацията на лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, в държавите членки на ЕС трябва да се получи от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal

[medicines for human use](#). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи корен от синя жлъчка, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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