

09 декември 2015 г.
EMA/685398/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Изсушен плод от черна боровинка

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на изсушен плод от черна боровинка в медицината. Държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС при оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарствени продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети как да се използват лекарствени продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, пациентите следва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява изсушеният плод от черна боровинка?

Изсушеният плод от черна боровинка е общоприетото наименование за изсушения плод на растението *Vaccinium myrtillus* L.

Препаратите, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, се получават чрез раздробяване (натрошаване на малки части) на зрелия, сух плод.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, обикновено се предлагат под формата на билков чай, който се пие или се използва за промиване на устата.

Изсушеният плод от черна боровинка се предлага и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на изсушен плод от черна боровинка в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че изсушеният плод от черна боровинка може да се използва за лечението на лека диария и леко възпаление на лигавицата на устата.

Изсушеният плод от черна боровинка трябва да се използва само при възрастни и деца на възраст над 12 години. Трябва да се консултирате с лекар или с квалифициран здравен специалист, ако симптомите ви продължат повече от 3 дни при лечение на лека диария или за повече от 1 седмица при възпаление на лигавицата на устата. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка?

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, за лечението на лека диария и леко възпаление на лигавицата на устата, 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 са използвани безопасно по този начин от поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

HMPC отбелязва липсата на клинични проучвания с изсушен плод от черна боровинка при тези състояния. Резултатите от лабораторните проучвания, въпреки че са ограничени, посочват, че танините в изсушения плод от черна боровинка имат антимикробни и затягащи свойства, които могат да обяснят традиционната употреба на изсушения плод за лечение на лека диария и леко възпаление на лигавицата на устата.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка?

Към момента на оценката на HMPC не са съобщени нежелани лекарствени реакции при употреба на лекарствени продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти. Те оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на HMPC.

За информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, и регистрацията им в държавите—членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, включително подробности относно заключенията на Комитета, може да се намери в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи изсушен плод от черна боровинка, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме, което се изготвя на английски език.