

20 октомври 2015 г.
EMA/487922/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Лайка, масло

Matricaria recutita L., aetheroleum

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

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

Какво представлява маслото от лайка?

Масло от лайка е общоприетото наименование за етеричното масло от съцветията на растението *Matricaria recutita* L. Цветовете се набавят за употреба в медицината от растения, които се отглеждат или срещат в природата.

Маслото от лайка се получава чрез пускане на парна струя през свежите или изсушени цветни главички на растението. След охлаждане етеричното масло се отделя от водата и може да бъде събрано.

Растителните лекарства, съдържащи масло от лайка, обикновено се предлагат в течни форми за употреба като добавки за водна баня.

Маслото от лайка се предлага и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарства. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

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

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба лекарствата, съдържащи масло от лайка, могат да се използват като допълващо лечение при дразнене на кожата и областите около ануса и гениталиите, след като лекар е изключил сериозни заболявания.

Лекарствата, съдържащи масло от лайка, трябва да се използват само при възрастни и юноши (над 12 години). Ако при лечение симптомите продължават повече от една седмица, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран здравен специалист. Подробни указания как се приемат лекарствата, съдържащи масло от лайка, както и кой може да ги използва, има в листовката към лекарството.

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

Заклученията на HMPC относно употребата на лекарства, съдържащи масло от лайка, при дразнене на кожата и областите около ануса и гениталиите се основават на тяхната „добре установена употреба“ за това състояние. 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 най-малко 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). В допълнение предвидената употреба не изисква лекарско наблюдение.

Въпреки че са налични данни от обсервационни проучвания относно лекарствата, съдържащи масло от лайка, като добавка за баня при дразнене на кожата, те са прекалено ограничени, за да се използват като доказателство. Заклученията на HMPC относно използването на лекарства, съдържащи масло от лайка, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

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

Какви са рисковете, свързани с масло от лайка?

Съобщени са алергични реакции, понякога тежки, след контакт на вътрешните влажни повърхности, например лигавицата на устата, с течни препарати, съдържащи лайка. Тяхната честота не е установена.

Лекарствата, съдържащи масло от лайка, не трябва да се използват при пациенти, които са алергични към масло от лайка или други растения от същото семейство (*Asteraceae (Compositae)*). Пациентите с тежки проблеми на сърцето и кръвообращението не трябва правят бани с масло от лайка на цялото тяло. Пациентите с отворени рани, увреждане на обширна част от кожата или остри (краткосрочни) кожни заболявания, висока температура и тежки инфекции не трябва да правят бани с масло от лайка на цялото тяло или на част от тялото.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи масло от лайка, 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 лайка, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи масло от лайка, 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 лайка, в държавите —членки на ЕС, трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи масло от лайка:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствата, съдържащи масло от лайка, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи масло от лайка, прочетете листовката към лекарството или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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