

20 септември 2016 г.
EMA/423706/2016

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Иглика, цвят

Primula veris L. и/или *Primula elatior* (L.) Hill, цвят

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

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

Какво представлява иглика, цвят?

Иглика, цвят, е общоприетото наименование за цветовете на растението *Primula veris* L. и/или *Primula elatior* (L.) Hill.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от иглика, цвят, които са получени чрез раздробяване (натрошаване на малки части) на цветовете или чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. етанол) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи препаратите от иглика, цвят, обикновено се предлагат под формата на билков чай за пиене и в течни форми, които се приемат през устата.

Препаратите от иглика, цвят, могат да се предлагат 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 иглика, цвят, в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че иглика, цвят, може да се използва като експекторант (лекарство, което помага за отхрачване) за кашлица, свързана с простуда.

Лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите продължат по-дълго от една седмица или се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят, 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 иглика, цвят?

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи иглика, цвят, за кашлица 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.

При оценката си HMPC разгледа лабораторни проучвания, показващи увеличаване на секретите в дихателните пътища при употреба на иглика, цвят, което прави храчките по-редки и лесни за изкарване. Не са провеждани клинични проучвания с иглика, цвят.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят?

Лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят, не трябва да се използват при пациенти, които са алергични към иглика, цвят, или към други растения от вида иглика. При тези лекарствени продукти се съобщават алергични реакции.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят, 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 иглика, цвят, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи иглика, цвят, 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 иглика, цвят, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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