

## КОМИТЕТ ПО РАСТИТЕЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (HMPC)

### *VALERIANA OFFICINALIS* L., RADIX

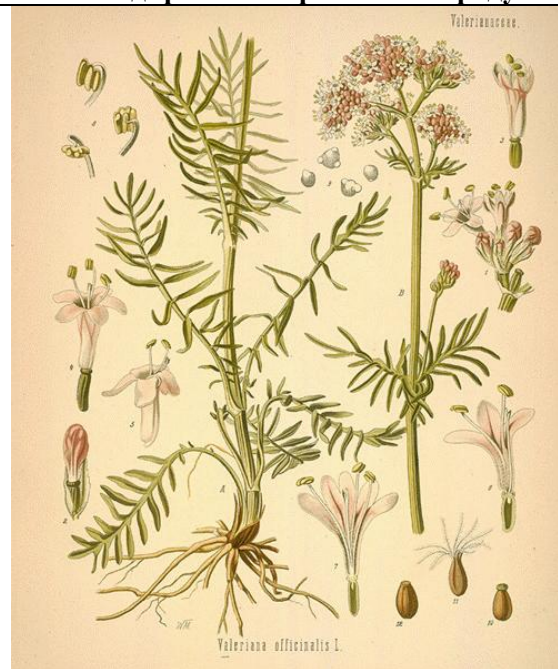
#### КОРЕН ОТ ЛЕЧЕБНА ДИЛЯНКА

#### Резюме на доклада за обществена оценка на HMPC

Настоящият документ представлява резюме на **доклада за оценка**, приет от Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC), в който са описани наличните данни за лекарствената употреба на растителното вещество и направените заключения след оценяването на тези данни.

Ако се нуждаете от повече информация за заключенията на HMPC, направете справка в **монографиите на Общността** за този растителен лекарствен продукт. В монографиите е описано научното становище на HMPC относно растителните лекарствени продукти, включително тяхното съдържание, начин на употреба, показания, действие и безопасна употреба.

#### Какво съдържат лекарствените продукти с корен от лечебна диланка?



Лекарствените продукти с корен от лечебна диланка съдържат корен от растението лечебна диланка. Ботаническото латинско наименование на растението е *Valeriana officinalis* L. Лечебната диланка е многогодишно растение, което се среща в цяла Европа и Северна Азия. Растението се отглежда и събира заради корените, които изсушени се използват за лекарствени цели (билков препарат).

**ВАЖНА БЕЛЕЖКА:** Снимката се предоставя като допълнителна информация за източника на растителното вещество/препарат. Целта не е да се насърчава събирането на растението в природата.

Лекарствените продукти с корен от лечебна диланка се предлагат под най-различни форми, предназначени за перорална употреба, например билков чай, таблетки, капсули и капки. Те се приготвят от различни билкови препарати, например екстракти с етанол, които се приготвят чрез поставяне на корена от растението в етанол (алкохол), служещ за разредител на екстракта.

Препаратите, съдържащи корен от лечебна диланка, се предлагат и в комбинация с други растителни вещества, които имат същите ефекти. Тези комбинирани лекарствени продукти се оценяват от НМРС отделно.

### **За какво се използват лекарствените продукти с корен от лечебна диланка?**

Екстрактите, приготвени с етанол, се използват за облекчаване на леко нервно напрежение и нарушения на съня.

Други препарати с корен от лечебна диланка се използват традиционно за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня. Употребата при тези показания се основава почти изцяло на традиционната употреба.

НМРС стига до тези заключения след оценка на наличните библиографски данни за препарати с корен от лечебна диланка. Клинични и неклинични проучвания са проведени главно с екстракти, приготвени с етанол, а употребата на другите препарати се основава на традиционната им употреба като растителни лекарствени продукти.

Много традиционни растителни лекарствени продукти не са изследвани напълно по настоящите научни методи. Фармацевтичното законодателство в ЕС предоставя възможност за официално регистриране на традиционни растителни лекарствени продукти въз основа на традиционната им употреба, при условие че те могат да се употребяват безопасно без помощ от лекар за поставяне на диагноза, назначаване на лечение и проследяване. Традиционната употреба трябва да обхваща период от най-малко 30 години, като 15 от тях да са употреба в Общността.

### **Как се използват лекарствените продукти с корен от лечебна диланка?**

Лекарствените продукти с корен от лечебна диланка могат да се използват при пациенти на възраст над 12 години. Не се препоръчва употребата им при деца под 12 години поради липсата на достатъчно информация за безопасна употреба в тази възрастова група.

Дозата на лекарствените продукти с корен от лечебна диланка и честотата на тяхната употреба се определят от състоянието, за което се прилагат, и от вида на използваната лекарствена форма. Подробни указания има в листовката към всеки лекарствен продукт.

Когато се приемат за облекчаване на леко нервно напрежение или стрес, препаратите с лечебна диланка се приемат обикновено до три пъти дневно. За нарушения на съня лекарственият продукт се приема обикновено половин час преди лягане. За допълнителна информация – вижте точка 4.2 „Дозировка и начин на приложение“ от монографията на Общността относно корен от лечебна диланка.

### **Как действат лекарствените продукти с корен от лечебна диланка?**

В препаратите, съдържащи корен от лечебна диланка, са установени много компоненти и не е възможно да се определи с точност действието на всеки един от тях.

Смята се, че компонентите на лекарствените продукти, съдържащи препарати с корен от лечебна диланка, действат върху различни рецептори на мозъка. Проучванията обаче на отделните компоненти на лекарствените продукти не могат да обяснят напълно действието на лекарствените продукти, поради това се смята, че няколко компонента в препаратите с корен от лечебна диланка действат съвместно за постигане на ефекта.

Описаните по-горе проучвания са върху експериментални модели, поради това няма информация за въздействието на лекарствените продукти, съдържащи корен от лечебна диланка, върху човешкия организъм.

#### **Какви проучвания са проведени с лекарствените продукти с корен от лечебна диланка?**

Тъй като коренът от лечебна диланка се употребява отдавна, информацията, разгледана от НМРС, включва резултати от проучвания от научната литература, включително проучвания върху експериментални модели.

Има огромен обем информация за употребата на лекарствените продукти с корен от лечебна диланка, които съдържат приготвени с етанол, изсушени екстракти от корен от лечебна диланка за облекчаване на леко нервно напрежение и нарушения на съня, както и няколко проучвания, някои от които измерват мозъчната дейност чрез електроенцефалограми (ЕЕГ).

Проучванията, които изследват безопасността на препаратите с корен от лечебна диланка, са малко, но дългогодишният опит от употреба при хора показва, че са безопасни.

Въз основа на дългогодишната употреба, повече от 30 години, и ограничените експериментални проучвания традиционната употреба за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня може да се счита за приемлива.

На са провеждани проучвания, които да разглеждат ефектите на корена от лечебна диланка върху възпроизводството, ефектите върху гените или развитието на ракови заболявания.

#### **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти с корен от лечебна диланка?**

Обикновено лекарствените продукти с корен от лечебна диланка се понасят добре. Най-честите нежелани реакции при лекарствени продукти с корен от лечебна диланка засягат стомаха и червата, например гадене (позиви за повръщане) и абдоминални (коремни) крампи. За пълния списък на всички налюдавани при лекарствените продукти с корен от лечебна диланка нежелани реакции – вижте листовката.

Лекарствените продукти с корен от лечебна диланка са противопоказни за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към корен от лечебна диланка.

Не се препоръчва употребата на лекарствени продукти с корен от лечебна диланка в комбинация с други седативи, тъй като не са изключени взаимодействия с други лекарства.

Не са докладвани значими случаи на злоупотреба или зависимост.

Тъй като не са правени изпитвания, които да разглеждат ефектите на лекарствените продукти с корен от лечебна диланка върху възпроизводството или нероденото дете, поначало не се препоръчва употреба при бременни или кърмещи жени.

Употребата сочи, че е възможно лекарствените продукти с корен от лечебна диланка да причинят сънливост и да увредят способността за шофиране и работа с машини. Засегнатите пациенти не трябва да шофират или да работят с машини.

#### **Допълнителна информация за лекарствените продукти с корен от лечебна диланка:**

Лекарствената употреба на корен от лечебна диланка е част от традиционната европейска фитотерапия.

Въз основа на библиографските данни за екстракти, приготвени с етанол, НМРС не може да стигне до научни заключения по отношение на безопасната им употреба.

**Важна информация за употребата на традиционния растителен лекарствен продукт се съдържа в листовката към всеки отделен продукт. Тази информация трябва да се прочете внимателно преди употреба на продукта.**

Допълнителна информация за оценката на НМРС относно *Valeriana officinalis* L., radix е предоставена в монографията на Общността, в доклада за оценка на НМРС, в прегледа на коментарите, получени по време на публичната консултация, и в други свързани документи, които могат да се намерят [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста: януари 2009 г.**