



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

ЕМА/НМРС/446032/2013

Комитет по растителните лекарствени продукти (НМРС)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Пчелник, стрък

Marrubium vulgare L., herba

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

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

Какво представляват стръковете от пчелник?

Пчелник, стрък, е общоприетото наименование за растението *Marrubium vulgare* L. Растението се отглежда или събира заради надземните части, които се използват за медицинска употреба.

Препаратите със стръкове от пчелник са получени чрез раздробяване (накъсване на малки парченца) или превръщане в прахообразно състояние на надземните части на растението, като се прави течен екстракт или се изстиска сока от растението.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи стръкове от пчелник, обикновено се предлагат под раздробена форма за билков чай или в твърди или течни форми, за да се приемат през устата.

В някои растителни лекарствени продукти стръковете от пчелник може да се намерят и в комбинация с други растителни вещества. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на стръкове от пчелник в медицината?

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба стръковете от пчелник може да се използват по следните начини:



- като отхрачващо средство (лекарство, което да помогне за изхвърляне на храчките) при пациенти с кашлица, свързана с простуда;
- за лечение на симптоми на лека диспепсия, като подуване на корема и газове;
- при пациенти с временна загуба на апетит.

Стръковете от пчелник трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Ако симптомите на кашлица продължат повече от една седмица, пациентите трябва да се консултират с квалифицирано медицинско лице. За диспепсия и загуба на апетит на пациентите се препоръчва да се консултират със своя лекар, ако симптомите продължават повече от две седмици. Подробни указания за приема на лекарствени продукти, съдържащи стръкове от пчелник, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката на лекарството.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи стръкове от пчелник?

Заклученията на HMPC относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи стръкове от пчелник при пациенти със симптоми на кашлица, диспепсия и загуба на апетит се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки липсата на достатъчно доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин в продължение най-малко 30 години (включително поне 15 години в рамките на ЕС). Освен това, съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

В оценката си HMPC разглежда добре документираната и дългогодишна употреба на стръкове от пчелник при одобрените показания. HMPC посочва, че горчивите вещества и етерични масла, които лекарственият продукт съдържа, могат да стимулират апетита и секретирането от лигавицата на дихателните пътища. В допълнение, съществуват публикувани експериментални проучвания, предполагащи редица свойства, които могат действително да помогнат при пациенти с лека диспепсия. За подробна информация относно данните, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствени продукти, съдържащи стръкове от пчелник?

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

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствени продукти, съдържащи стръкове от пчелник, включително съответните 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Как се одобряват лекарствени продукти, съдържащи стръкове от пчелник, в ЕС?

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

Информация относно приложението и регистрацията на лекарствените продукти, съдържащи стръкове от пчелник, в държавите членки на ЕС, трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи стръкове от пчелник:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствата, съдържащи стръкове от пчелник, 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 лекарствените продукти, съдържащи стръкове от пчелник, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.