



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 септември 2016  
EMA/424828/2016

## Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

---

### Мечо грозде, лист

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium

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

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

### Какво представлява мечо грозде, лист?

Мечо грозде, лист е общоприетото наименование за листата на растението *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от мечо грозде, лист, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) или стриване на листата, или чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. етанол или вода) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. След това разтворителят се изпарява и се получава сухият екстракт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи препаратите от мечо грозде, лист, обикновено се предлагат под формата на билков чай и в твърди форми, за перорално приложение.

Препаратите от мечо грозде, лист може 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 мечо грозде, лист в медицината?**

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че препаратите от мечо грозде, лист могат да се използват за лечение на симптоми на леки, повтарящи се инфекции на пикочните пътища (системата за пренос на урина), като например парене при уриниране и/или често уриниране.

Препаратите от мечо грозде, лист трябва да се използват само след като възможността за сериозно заболяване е изключена от лекар. Лекарствените продукти трябва да се използват само от възрастни жени. Не трябва да се прилагат за повече от една седмица, а ако симптомите продължат повече от четири дни, или се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи мечо грозде, лист, 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 мечо грозде, лист?**

Заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи мечо грозде, лист, за инфекции на пикочните пътища, 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 в продължение на поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това, съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

При оценката си НМРС разгледа лабораторни проучвания, според които препаратите от мечо грозде, лист имат антибактериално действие. Не са налични клинични изпитвания за препаратите съдържащи единствено мечо грозде, лист.

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

## **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи мечо грозде лист?**

Жените с бъбречни заболявания не трябва да приемат лекарствени продукти, съдържащи мечо грозде, лист. При лекарствените продукти, съдържащи мечо грозде, лист, се съобщават следните нежелани лекарствени реакции: гадене, повръщане и болки в стомаха.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи мечо грозде, лист, 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 мечо грозде, лист, в ЕС?**

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи мечо грозде лист, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти. Те оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на НМРС.

За информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи мечо грозде, лист, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

### **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи мечо грозде, лист:**

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи мечо грозде, лист, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи мечо грозде, лист, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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