



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 юли 2015 г.  
ЕМА/НМРС/334023/2015  
Комитет по растителните лекарствени продукти (НМРС)

## **Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността**

---

### **Калифорнийски мак, стрък**

*Eschscholzia californica* Cham., herba

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

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

#### **Какво представлява стръкът от калифорнийски мак?**

Стрък от калифорнийски мак е общоприетото наименование за надземните части на растението *Eschscholzia californica* Cham. Растението се отглежда или събира в периода на цъфтеж, за да се набавят надземните части за медицинска употреба.

Препаратите, съдържащи стрък от калифорнийски мак, се получават чрез стриване на прах на изсушените надземни части на растението.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак, обикновено се предлагат в твърди форми за перорален прием.

#### **Какви са заключенията на НМРС за употребата на стрък от калифорнийски мак в медицината?**

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба, стръкът от калифорнийски мак може да се използва за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

Лекарствените продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак, трябва да се използват само при възрастни. Ако при лечение симптомите продължат по-дълго от две седмици, трябва да се



потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Подробни указания как се приемат лекарствените продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак, както и кой може да ги използва, се намират в листовката към лекарствения продукт.

## **Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак?**

Заклученията на HMPC относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак, за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателствата от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин от поне 30 години (включително поне 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак, се основават на тяхната дългогодишна употреба. В своята оценка HMPC също така взе предвид няколко налични клинични проучвания, включително проучване при пациенти, страдащи от нарушения на съня, които предполагат положителен ефект върху съня. За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

## **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак?**

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

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак, 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 стрък от калифорнийски мак, в ЕС?**

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

Информация относно приложението и регистрацията на лекарствени продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

## **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак**

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи стрък от калифорнийски мак, 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 лекарствени продукти,

съдържащи стрък от калифорнийски мак, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на НМРС за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.