



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 декември 2015 г.
ЕМА/НМРС/333915/2015
Комитет по растителните лекарствени продукти (НМРС)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Comfrey root

Symphytum officinale L., radix

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

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствата, съдържащи корен от черен оман. За практическа информация относно употребата на лекарствата, съдържащи корен от черен оман, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарството или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява коренът от черен оман?

Корен от черен оман е общоприетото наименование за корена на растението *Symphytum officinale* L.

Настоящото резюме се отнася за лекарствата с корен от черен оман, съдържащи специфичен растителен препарат, който се получава чрез етанолова екстракция (техника, използвана за извличане на съединения от растителния материал чрез разтваряне в спирт).

Растителните лекарства, съдържащи корен от черен оман, са налични в полутвърди форми (като кремове или мазове) за приложение върху кожата.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на корен от черен оман в медицината?

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба лекарствата, съдържащи корен от черен оман, могат да се използват за облекчаване на симптоми на леки навяхвания и натъртвания.



Тези лекарства трябва да се използват само при възрастни и не трябва да се прилагат за повече от 10 дни. Подробни указания как се прилагат лекарствата, съдържащи корен от черен оман, и кой може да ги използва се намират в листовката към лекарството.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи корен от черен оман?

Заклученията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи корен от черен оман, за облекчаване на симптоми на леки навяхвания и натъртвания се основават на тяхната „традиционна употреба“ при тези заболявания. Това означава, че въпреки че доказателствата от клинични изпитвания са недостатъчни, ефективността на тези растителни лекарства е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин от поне 30 години (включително от поне 15 години в ЕС). В допълнение, предвидената употреба не изисква лекарско наблюдение.

В своята оценка НМРС взе предвид добре документираната употреба на корен от черен оман за облекчаване на симптоми на леки навяхвания и натъртвания. Също така НМРС взе предвид 4 клинични проучвания, проведени с различни препарати от черен оман (които не са включени в настоящото резюме). Проучванията предполагат, че при пациенти, на които този растителен препарат се прилага за навяхвания и натъртвания, води до намаляване на подуването и болката. Въпреки това, тъй като точният състав на растителните препарати, използвани в проучванията, е неизвестен, тези данни не са взети предвид и заключенията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи корен от черен оман, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи корен от черен оман?

Към момента на оценката на НМРС не се съобщават нежелани лекарствени реакции при употреба на тези лекарства.

Коренът от черен оман съдържа вещества, известни като пиролизидинови алкалоиди, които имат токсичен ефект върху черния дроб при прием през устата. Не се очаква значим риск, когато лекарствата, съдържащи корен от черен оман, се използват върху кожата за кратки периоди. Въпреки това трябва да се посочи количеството пиролизидинови алкалоиди във всяко лекарство, съдържащо корен от черен оман, и при пациентите не трябва да има експозиция по-голяма от 0,35 микрограма пиролизидинови алкалоиди дневно.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи корен от черен оман, включително подходящи 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.

Как се одобряват лекарствата, съдържащи корен от черен оман, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи корен от черен оман, трябва да се подават до националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителното лекарство и вземат предвид научните заключения на НМРС.

Информация относно използването и разрешаването за употреба на лекарства, съдържащи корен от черен оман, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи корен от черен оман

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствата, съдържащи корен от черен оман, 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. За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи корен от черен оман, прочетете листовката към лекарството 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.