



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Критски риган, стрък *Origanum dictamnus* L., herba

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

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

Какво представляват стръковете от критски риган?

Критският риган, стрък, е общоприетото наименование за цъфтящите над земята (надземни) части на *Origanum dictamnus* L. Растението се отглежда или събира заради надземните части, които се използват за медицинска употреба.

Препаратите от растението са получени чрез раздробяване (накъсване на малки парчета) на събрания материал. Растителните лекарствени продукти обикновено се предлагат под формата на раздробен растителен материал, който се използва за приготвянето на билкови чайове или добавен към водата за производство на течност (отвара), която трябва да се прилага върху кожата.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на стръкове от критски риган в медицината?

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба, стръковете от критски риган може да се използват като билков чай за облекчаване на кашлица, свързана с простуда и за леки смущения на стомаха и червата, като усещане за пълнота или храносмилателни проблеми. Отварата може да се използва за накисване на превръзка и прилагане върху кожата за малки кожни възпаления и натъртвания.



Билковите чайове, съдържащи стръкове от критски риган трябва да се използват само при възрастни и за не повече от една седмица, за кашлица, или за повече от две седмици за стомашни и чревни проблеми, без да се търси съвет от квалифицирано медицинско лице. Когато се използва за кожни проблеми, отварата може да се прилага при лица над 12-годишна възраст до две седмици. Ако симптомите продължават по-дълго от това, трябва да се потърси съвет от квалифицирано медицинско лице.

Подробни инструкции за това как да прилагате лекарствените продукти от критски риган, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи стръкове от критски риган?

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствените продукти, съдържащи стръкове от критски риган за кашлица, стомашни, чревни и кожни проблеми, са въз основа на тяхната „традиционна употреба“ при тези условия. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че са използвани безопасно по този начин в продължение на най-малко 30 години (включително поне 15 години в рамките на ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

В оценката си HMPC взе предвид добре документираната и дългогодишна употреба на стръковете от критски риган за тези заболявания. Също така разглежда публикуваните експериментални проучвания и доклади, които подкрепят основателността на използването на стръкове от критски риган в одобрените показания. За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стръкове от критски риган?

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

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стръкове от критски риган, 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 лекарствените продукти, съдържащи стръкове от критски риган, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи стръкове от критски риган 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 използването и регистрацията на лекарствени продукти, съдържащи стръкове от критски риган, в държавите членки на ЕС, трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи стръкове от критски риган

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи стръкове от критски риган, 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 лекарствените продукти, съдържащи стръкове от критски риган, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.