



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 февруари 2016 г.
EMA/283374/2014

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Елеутерокок, корен

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Какво представлява коренът от елеутерокок?

Корен от елеутерокок е общоприетото наименование за корена на растението *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Препаратите, съдържащи корен от елеутерокок, са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) или чрез стриване на корена. Те се получават и чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. етанол или вода) за получаване на течен екстракт или тинктура (алкохолен екстракт). В някои случаи разтворителят се изпарява, за да се получи сух екстракт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи корен от елеутерокок, обикновено се предлагат под формата на билков чай за пиене или в твърди или течни форми, които се приемат през устата.

Коренът от елеутерокок може да се предлага 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 корен от елеутерокок в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че коренът от елеутерокок може да се използва за облекчаване на симптомите на астения (абнормна загуба на сила и енергия), напр. умора и слабост.

Коренът от елеутерокок трябва да се използва само при възрастни и юноши на възраст над 12 години и не трябва да се прилага за повече от 2 месеца. Ако при лечение симптомите продължават повече от две седмици, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи корен от елеутерокок, 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 корен от елеутерокок?

Заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи корен от елеутерокок, за облекчаване на симптоми на астения се основават на тяхната „традиционна употреба“ при това състояние. 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 от поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

При оценката си НМРС разгледа също клинични проучвания с корен от елеутерокок. Въпреки че е отбелязан възможен ефект върху умората и слабостта, недостатъците в дизайна на проучванията не позволиха категорични заключения. Поради това заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи корен от елеутерокок, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи корен от елеутерокок?

Безсъние, раздразнимост, тахикардия (учестена сърдечна дейност) и главоболие се съобщават като нежелани реакции при лекарствените продукти, съдържащи корен от елеутерокок, въпреки че честотата им не е известна.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи корен от елеутерокок, 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.

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи корен от елеутерокок, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи корен от елеутерокок, 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 корен от елеутерокок, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи корен от елеутерокок:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи корен от елеутерокок, 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 корен от елеутерокок, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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