



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 декември 2015 г.
EMA/680058/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Пресен плод от черна боровинка

Vaccinium myrtillus L., fructus recens

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

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

Какво представлява пресният плод от черна боровинка?

Пресният плод от черна боровинка е общоприетото наименование за пресния плод на растението *Vaccinium myrtillus* L.

Препаратите, съдържащи пресен плод от черна боровинка, са получени чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. метанол), който след това се изпарява и се получава сух екстракт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи препарати от пресен плод от черна боровинка, обикновено се предлагат в твърди форми за прием през устата.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на пресен плод от черна боровинка в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, могат да се използват за облекчаване на дискомфорта и тежестта в краката, свързани с леки проблеми с циркулацията на кръвта, и за облекчаване на симптомите при кръвоизливи в кожата от малки кръвоносни съдове.



Лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, трябва да се използват само при възрастни и не трябва да се прилагат за повече от 4 седмици. Ако 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 пресен плод от черна боровинка, 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 пресен плод от черна боровинка?

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, за облекчаване на дискомфорта и тежестта в краката, свързани с леки проблеми с циркулацията на кръвта, и за облекчаване на симптомите при кръвоизливи в кожата от малки кръвоносни съдове 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 по този начин от поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

Резултатите от лабораторни проучвания показват, че черните боровинки са богати на антоцианини, които се счита, че подобряват циркулацията на кръвта като отпускат и разширяват кръвоносните съдове и ги защитават от увреждане. За антоцианините се счита също, че възстановяват малките кръвоносни съдове след увреждания на местната циркулация. При оценката си HMPC разгледа също клинични проучвания за нарушения на циркулаторната система, които са провеждани преди 30 — 40 години. Въпреки че е отбелязан възможен ефект, има ограничения в начина на провеждане на проучванията и следователно заключенията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка?

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

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на HMPC.

За информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, 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. За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи пресен плод от черна боровинка, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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