



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 юни 2016 г.
EMA/268358/2016

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Глог, лист и цвят

Crataegus spp., folium cum flore

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

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

Какво представлява лист и цвят от глог?

Лист и цвят от глог е общоприетото наименование за листата и цветовете на няколко вида *Crataegus*.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от лист и цвят от глог, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) или стриване на листата и цветовете, чрез изцеждане на сока от пресни листа и цветове или като сухи или течни екстракти. Екстрактите се получават чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. етанол, вода или метанол) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. След това разтворителят се изпарява до получаване на сух екстракт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи тези препарати от лист и цвят от глог, обикновено се предлагат под формата на билков чай за пиене и в твърди или течни форми, които се приемат през устата.

Препаратите, съдържащи лист и цвят от глог, може да се предлагат 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 лист и цвят от глог в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че препаратите от лист и цвят от глог могат да се използват за облекчаване на симптомите на временни сърдечни оплаквания, свързани с нервност, например сърцебиене, но след като тежките състояния са изключени от лекар. Те могат също да се използват и за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

Лекарствените продукти от лист и цвят от глог трябва да се използват само при възрастни, при сърдечни оплаквания, свързани с нервност, и при възрастни и юноши на възраст над 12 години при леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня. Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите продължат по-дълго от две седмици или се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи лист и цвят от глог, 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 лист и цвят от глог?

Заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи лист и цвят от глог, за сърдечни оплаквания, свързани с нервност, за леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня 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.

НМРС отбеляза липсата на клинични проучвания с лекарствени продукти, съдържащи лист и цвят от глог. При оценката си НМРС разгледа също данни от учебници, които подкрепят използването за сърдечни оплаквания, свързани с нервност, психически стрес и за подпомагане на съня.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лист и цвят от глог?

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

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лист и цвят от глог, 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 лист и цвят от глог, в ЕС?

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

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи лист и цвят от глог:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи лист и цвят от глог, 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 лист и цвят от глог, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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