



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 септември 2016 г.  
EMA/304459/2016

## Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

---

### Хмел, съцветие

*Humulus lupulus* L., съцветие

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

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

### Какво представлява хмел, съцветие?

Хмел, съцветие, е общоприетото наименование за цветовете на растението *Humulus lupulus* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати хмел, съцветие, които са получени чрез раздробяване (натрошаване на малки части) или чрез сушене и стриване на цветовете 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) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. След това разтворителят се изпарява частично или напълно до получаване на сух екстракт.

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

Препаратите хмел, съцветие, 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 хмел, съцветие, в медицината?**

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че хмел, съцветие, може да се използва за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

Лекарствените продукти хмел, съцветие, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. 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 хмел, съцветие, 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 хмел, съцветие?**

Заключенията на НМРС относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи хмел, съцветие, за облекчаване на 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.

При оценката си НМРС разгледа лабораторни проучвания, които подкрепят употребата на хмел, съцветие, за подпомагане на съня. НМРС разгледа също клинични проучвания, но тъй като в тях за подпомагане на съня се използват комбинации от препарати хмел, съцветие, и корен от валериан, не беше възможно да се направят еднозначни заключения за ефектите на хмел, съцветие. Поради това заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи хмел, съцветие, 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 хмел, съцветие?**

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 хмел, съцветие, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи хмел, съцветие, в ЕС?**

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

### **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи хмел, съцветие:**

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи хмел, съцветие, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи хмел, съцветие, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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