



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 октомври 2015 г.
EMA/490629/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществено ползване

Лайка, цвят

Matricaria recutita L., flos

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на цвят от лайка в медицината. При оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарства, съдържащи цвят от лайка, държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствата, съдържащи цвят от лайка. За практическа информация относно употребата на лекарствата, съдържащи цвят от лайка, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарството или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява цвят от лайка?

Цвят от лайка е общото наименование за цветовете на растението *Matricaria recutita* L. (известно също като лайка). Цветовете за употреба в медицината се получават от растения, които са били култивирани или открити в природата.

Препаратите от цвят от лайка са получени чрез раздробяване (накъсване на малки парченца) на цвета или превръщането му в суха субстанция или приготвяне на течни екстракти. За приготвяне на екстракти се използва техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтварянето им в разтворител (напр. етанол). За получаването на сухи екстракти след това разтворителят се изпарява.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи цвят от лайка, се предлагат под формата на билкови чайове за пиене или за инхалация с пара; като инфузии за приложение върху кожата или лигавицата на устата; като течни форми за приемане през устата, за вдишване на пара, за изплакване на устата или приложени върху кожата, или се използват като добавки за баня и като полутвърди форми (напр. мехлеми), които да се прилагат върху кожата.

Цвят от лайка се предлага и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарства. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.



Какви са заключенията на НМРС за употребата на цвят от лайка в медицината?

Въз основа на тяхната дългогодишна употреба НМРС заключи, че лекарствата, съдържащи цвят от лайка, могат да се използват за следното:

- лечение на симптомите на незначителни стомашно-чревни (стомаха и червата) оплаквания като подуване на корема и леки спазми;
- облекчаване на симптомите на простуда;
- лечение на малки язви (отворени рани) и възпаления на устата и гърлото;
- като допълващо лечение на дразнене на кожата и зоните около ануса и гениталиите, след като лекарят е изключил сериозни заболявания;
- лечение на незначително възпаление на кожата (слънчево изгаряне) и повърхностни рани и малки циреи (фурункули).

Трябва да се консултирате с лекар или квалифициран медицински специалист, ако симптомите продължат по-дълго от една седмица по време на лечението. Лекарствата, съдържащи цвят от лайка, обикновено са за употреба при възрастни и юноши (над 12-годишна възраст). Само някои препарати, съдържащи цвят от лайка, се препоръчват за употреба при деца под 12 години. Подробни указания относно как се прилагат лекарствата, съдържащи цвят от лайка, и кой може да ги използва се намират в листовката към лекарството.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи цвят от лайка?

Заключенията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи цвят от лайка, за споменатите по-горе показания се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки че доказателствата от клинични изпитвания са недостатъчни, ефективността на тези растителни лекарства е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин от поне 30 години (включително от поне 15 години в ЕС). В допълнение, предвидената употреба не изисква лекарско наблюдение.

В своята оценка НМРС също разглежда няколко клинични проучвания с цвят от лайка, използван за различни заболявания. Въпреки че са наблюдавани възможни благоприятни ефекти, данните са недостатъчни, за да се използват като доказателство, особено защото в тези проучвания цветът от лайка не е сравнен с друго лечение. Следователно заключенията на НМРС относно използването на лекарства, съдържащи цвят от лайка, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи цвят от лайка?

Съобщени са алергични реакции, понякога тежки, след контакт на течни препарати от лайка с вътрешни влажни повърхности, като лигавицата на устата. Тяхната честота не е установена.

Лекарствата, съдържащи цвят от лайка, не трябва да се използват при пациенти, които са алергични към цвят от лайка или други растения от семейство *Asteraceae* (*Compositae*). Пациентите с тежки сърдечни проблеми и проблеми с кръвообращението не трябва да прилагат пълни вани с цвят от лайка. Пациенти с отворени рани, обширно увреждане на кожата или остро

(краткосрочно) заболяване на кожата, висока температура и тежки инфекции не трябва да прилагат цели или частични вани с цвят от лайка.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи цвят от лайка, включително подходящи 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.

Как се одобряват лекарствата, съдържащи цвят от лайка, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи цвят от лайка, трябва да се подават до националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителното лекарство и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно използването и разрешаването за употреба на лекарства, съдържащи цвят от лайка, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Друга информация за лекарствата, съдържащи цвят от лайка:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствата, съдържащи цвят от лайка, 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 лекарствата, съдържащи цвят от лайка, прочетете листовката към лекарството или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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