



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Лист от маточина

Melissa officinalis L., folium

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на лист от маточина в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи лист от маточина, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи лист от маточина. За практическа информация относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи лист от маточина, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява лист от маточина?

Лист от маточина е общоприетото наименование за листата на растението *Melissa officinalis* L. Растението се отглежда или събира, за да се набавят листата за медицинска употреба.

Препаратите, съдържащи лист от маточина, се получават след изсушаване и оситняване (раздробяване на малки части) на листата. Могат да се използват за приготвяне на екстракти или тинктури (спиртен екстракт на растителния материал).

Растителните лекарствени продукти, съдържащи лист от маточина, обикновено се предлагат като билков чай за пиене и в твърди и течни форми за перорален прием.

Листът от маточина се предлага също в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на лист от маточина в медицината?

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба листът от маточина може да се прилага за облекчаване на леки симптоми на стрес и за подобряване на съня. Може да се прилага и за лечение на симптоми на леки храносмилателни нарушения, включително подуване и флатулентност (газове).



Листът от маточина трябва да се използва само от възрастни и деца над 12 години. Ако след 2 седмици лечение симптомите продължават, трябва да се консултирате с лекар. Подробни указания за приема на лекарствени продукти, съдържащи лист от маточина, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарственият продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи лист от маточина?

Заклученията на HMPC за приложението на лекарствените продукти, съдържащи лист от маточина, при леки симптоми на стрес, за подобряване на съня и при леки храносмилателни нарушения се основават на тяхната „традиционна употреба“ при тези състояния. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин най-малко от 30 години (включително най-малко 15 години в ЕС). При това, съответното приложение не изисква медицинско наблюдение.

В оценката си HMPC взе предвид добре документираната употреба на лист от маточина при тези показания. Освен това HMPC взе предвид публикуваните клинични проучвания, включително малко проучване, което изследва ефектите на препарати от лист от маточина при симптоми на лека до умерена тревожност и нарушение на съня. Въпреки че е наблюдавано възможно подобрение на симптомите, недостатъците в модела на проучването не позволяват да бъдат направени категорични заключения. Затова, заключенията на HMPC за употребата на лекарствени продукти, съдържащи лист от маточина, се основават на дългогодишната им употреба.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лист от маточина?

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

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лист от маточина, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents“, на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как се одобряват лекарствени продукти, съдържащи лист от маточина, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи лист от маточина, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно приложението и регистрацията на лекарствените продукти, съдържащи лист от маточина, в държавите членки на ЕС трябва да се получи от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи лист от маточина:

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи лист от маточина, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ 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 лист от маточина, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на НМРС за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.