



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 май 2016 г.
EMA/262389/2016

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Мащерка, стрък и иглика, корен

Thymus vulgaris L. или *Thymus zygis* L., herba и *Primula veris* L. или *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на комбинация от стрък от мащерка и корен от иглика в медицината. Държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС при оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарствени продукти, съдържащи комбинации от стрък от мащерка и корен от иглика.

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

Какво представляват стрък от мащерка и корен от иглика?

Стрък от мащерка е общоприетото наименование за надземната част на растението *Thymus vulgaris* L. или *Thymus zygis* L., а корен от иглика е общоприетото наименование за подземната част на растението *Primula veris* L. или *Primula elatior* (L.) Hill.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от комбинации от стрък от мащерка и корен от иглика, които са получени чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. етанол или глицерол) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. В някои случаи след това разтворителят се изпарява частично или изцяло и се получава мек или сух екстракт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи тези препарати от комбинации от стрък от мащерка и корен от иглика, обикновено се предлагат в твърди или течни форми за прием през устата.

Препаратите от стрък от мащерка и корен от иглика може да се предлагат и в допълнителни комбинации 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 стрък от мащерка и корен от иглика в медицината?

НМРС заключи, че някои препарати от стрък от мащерка и корен от иглика могат да се използват като експекторант (лекарство, което помага да се изкарат храчки) за продуктивна (с отделяне на храчки) кашлица при възрастни.

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че други препарати от стрък от мащерка и корен от иглика могат да се използват за кашлица, свързана с простудни заболявания. Някои от тези комбинации могат да се използват при възрастни и юноши на възраст над 12 години, други могат да се използват също и при деца на възраст над 4 години.

Ако при употреба на лекарствения продукт за влажна кашлица симптомите продължат по-дълго от една седмица, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт. Ако симптомите не изчезнат след 1 седмица по време на употребата на лекарствения продукт за влажна кашлица, свързана с простудно заболяване, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи стрък от мащерка и корен от иглика, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Как стрък от мащерка и корен от иглика действат като лекарствен продукт?

Точният начин на действие на стрък от мащерка и корен от иглика не е напълно известен, но като се вземат предвид резултатите от лабораторни проучвания се счита, че стръкът от мащерка би могъл да има антимикуробно действие и миорелаксиращ ефект, докато коренът от иглика би могъл да увеличи производството на слюнка в дихателните пътища, като по този начин разрежда храчките и помага за отхрачването им.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи стрък от мащерка и корен от иглика?

Заключенията на НМРС относно използването на някои препарати, съдържащи стрък от мащерка и корен от иглика, за влажна кашлица се основават на тяхната „добре установена употреба“. Това означава, че са налични данни от литературата, предоставящи научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при употреба по този начин, което покрива период от най-малко 10 години в ЕС.

При оценката си НМРС разгледа редица клинични проучвания със стрък от мащерка и корен от иглика, които показват, че тези лекарствени продукти подпомагат намаляването на кашлицата при възрастни.

Заключенията на НМРС относно използването на някои препарати, съдържащи стрък от мащерка и корен от иглика, за кашлица, свързана с простудно заболяване, 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 също клинични проучвания с лекарствени продукти от стрък от мащерка и корен от иглика при деца. Не беше възможно обаче да се направят еднозначни заключения, тъй като тези проучвания не използват контролна група. Заключенията на НМРС

относно използването на лекарствени продукти, съдържащи стрък от мащерка и корен от иглика, за кашлица, свързана с простудно заболяване, 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 стрък от мащерка и корен от иглика?

Може да възникнат стомашни оплаквания и гадене. Честотата не е известна.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от мащерка и корен от иглика, 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 стрък от мащерка и корен от иглика, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи комбинации от стрък от мащерка и корен от иглика, 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 стрък от мащерка и корен от иглика, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи стрък от мащерка и корен от иглика

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи стрък от мащерка и корен от иглика, 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 стрък от мащерка и корен от иглика, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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