



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 април 2016 г.  
EMA/543468/2016

## Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

---

### Валериана, корен

*Valeriana officinalis* L., radix

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

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

### Какво представлява коренът от валериана?

Коренът от валериана е общоприетото наименование на подземните части на растението *Valeriana officinalis* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от корен от валериана, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) или стриване на подземните части на растението, чрез изцеждане на сока от пресния корен, и като сухи или течни екстракти. Екстрактите се получават чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез поставяне в разтворител (напр. етанол, метанол или вода), за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. За сухи екстракти, след това разтворителят се изпарява.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи смлян корен от валериана, обикновено се предлагат като билков чай за пиене или под формата на добавки за вана. Другите растителни препарати от корен от валериана се предлагат в твърда или течна форма за перорално приложение.

Препаратите, съдържащи корен от валериана, могат 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 корен от валериана в медицината?**

НМРС заключи, че специфичен препарат от корен от валериана, получен под формата на сух етанолов екстракт,<sup>1</sup> може да бъдат използван за облекчаване на леко нервно напрежение и при нарушения на съня.

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи също така, че препаратите от корен от валериана, описани по-горе, могат да се използват за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

Лекарствата, съдържащи корен от валериана, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Консултирайте се с лекар или медицински специалист, ако симптомите продължават по време на лечението на психически стрес и подпомагане на съня. Когато се използва за облекчаване на леко нервно напрежение и при нарушения на съня, ако симптомите продължават или се влошат след 2 седмици на продължителна употреба на лекарствения продукт, трябва да се консултирате с лекар.

Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи корен от валериана, както и за кого са предназначени, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

## **Как корен от валериана действа като лекарствен продукт?**

Начинът, по който действат лекарствените продукти, съдържащи корен от валериана, не е напълно известен, но благодарение на някои експерименти се счита, че биха могли да играят роля ефектите върху мозъка, водещи до релаксация и сънливост.

## **Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи корен от валериана?**

Заключенията на НМРС относно използването на специфичен препарат от корен от валериана, получен под формата на сух етанолов екстракт, за облекчаване на леко нервно напрежение и при нарушения на съня, се основават на тяхната установена "добра употреба". Това означава, че съществуват данни в литературата, предоставящи научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при употреба по този начин, което покрива период от най-малко 10 години в ЕС.

Според НМРС редица клинични проучвания със сухи етанолови екстракти подкрепят използването му за облекчаване на леко нервно напрежение и при нарушения на съня. Резултатите показаха подобрения във времето за заспиване и качеството на съня.

Заключенията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи корен от валериана, 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 също така клинични проучвания с пациенти, имащи леки симптоми на психически стрес и безсъние (проблеми със съня). Въпреки, че бе наблюдаван възможен ефект при тези състояния, са били идентифицирани и няколко недостатъка. Поради

---

<sup>1</sup> Сух екстракт (DER 3-7.4:1), разредител на екстракта: етанол 40-70% (v/v) DER или съотношение растение/екстракт е съотношението между количеството на използваното растително вещество и количеството на получения екстракт.

това заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи корен от валериана, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

За по-подробна информация относно проучванията, за които НМРС дава своя преценка, вижте доклада за оценката на НМРС.

## **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти с корен от валериана?**

При лекарствените продукти с корен от валериана се съобщава за нежелани реакции. Те включват гадене и коремни спазми.

Пациенти с отворени рани, кожни проблеми, висока температура, тежки инфекции и тежки проблеми със сърцето и кръвообращението не трябва вземат вани с лекарствени продукти от корен от валериана.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи корен от валериана, 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 корен от валериана, в ЕС?**

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

## **Допълнителна информация за лекарствените продукти с корен от валериана**

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

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