



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 юли 2015 г.
ЕМА/НМРС/331455/2015
Комитет по растителните лекарствени продукти (НМРС)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Mouse-ear hawkweed

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на стрък с корен от рунянка в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарства, съдържащи стрък с корен от рунянка, държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС.

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

Какво представлява стрък с корен от рунянка?

Стрък с корен от рунянка е общоприетото име за разположените над земята части (което може да включва цветовете) и частите от корена на растението *Hieracium pilosella* L. Растението се отглежда или събира, за да се набавят части от него за медицинска употреба.

Препаратите, съдържащи стрък с корен от рунянка, се получават чрез раздробяване (натрошаване на малки части) или стриване на прах на изсушените части от растението.

Растителните лекарства, съдържащи стрък с корен от рунянка, обикновено се предлагат като билков чай, предназначен за пиене, и в твърди форми за прием през устата.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на стрък с корен от рунянка в медицината?

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба стръкът с корен от рунянка може да се използва като слаб диуретик (лекарство за увеличаване на производството на урина) за облекчаване на леки проблеми на пикочните пътища (структурите, които пренасят урина).

Стръкът с корен от рунянка трябва да се използва само при възрастни. Ако при лечение симптомите продължат по-дълго от две седмици, трябва да се потърси консултация с лекар или



квалифициран медицински специалист. Подробни указания как се прилагат лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка, и кой може да ги използва се намират в листовката към лекарството.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка?

Заклученията на HMPC относно употребата на лекарства, съдържащи стрък с корен от рунянка, за облекчаване на леки уринарни проблеми 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.

HMPC отбелязва липсата на клинични проучвания със стрък с корен от рунянка, но взема предвид добре документираната употреба на това растително лекарство за гореописаните цели. За допълнителна информация вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка?

По принцип поносимостта към лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка, е добра. Към момента на оценката на HMPC не се съобщават нежелани лекарствени реакции при употреба на тези лекарства.

Лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка, не трябва да се използват при пациенти със заболявания, при които се препоръчва намален прием на течности (като тежки сърдечни или бъбречни заболявания).

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка, 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 стрък с корен от рунянка, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи стрък с корен от рунянка, 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 стрък с корен от рунянка, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка, 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

[human use](#). За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи стрък с корен от рунянка, прочетете листовката към лекарството 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.