



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 юли 2015 г.  
ЕМА/НМРС/332849/2015  
Комитет по растителните лекарствени продукти (НМРС)

## **Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността**

---

### **Камшик, стрък**

*Agrimonia eupatoria* L., herba

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

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

### **Какво представлява стръкът от камшик?**

Стрък от камшик е общоприето наименование за цъфтящите върхове на растението *Agrimonia eupatoria* L. Растението се отглежда или събира, за да се набавят части от него за медицинска употреба.

Препаратите, съдържащи стрък от камшик, се получават чрез раздробяване (натрошаване на малки части) на изсушените части от растението. Те може да се използват и за приготвяне на течни екстракти с вода и спирт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи стрък от камшик, обикновено се предлагат като билков чай за пиене или като гаргара. Предлагат се и в течна форма за приложение върху кожата или като добавка за вана.

Стръкът от камшик се предлага 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 стрък от камшик в медицината?**

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба стръкът от камшик може да се приема през устата за облекчаване на лека диария или да се използва като гаргара за облекчаване на леко възпаление на устата и гърлото. Може също да се прилага върху кожата за облекчаване на леко възпаление и малки повърхностни рани.

Стръкът от камшик трябва да се използва само при възрастни и деца на възраст над 12 години. Трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист, ако диарията продължи повече от 3 дни по време на лечението или ако симптомите на устата, гърлото или кожата продължават повече от една седмица по време на лечението. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи стрък от камшик, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

## **Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи стрък от камшик?**

Заключенията на НМРС относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи стрък от камшик, за облекчаване на лека диария, леко възпаление на устата и гърлото, възпаление на кожата и рани се основават на тяхната „традиционна употреба“ при тези заболявания. 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 (включително поне 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

НМРС отбеляза липсата на клинични проучвания със стрък от камшик, но взема предвид добре документираната употреба на този растителен лекарствен продукт за гореописаните цели. За допълнителна информация вижте оценъчния доклад на НМРС.

## **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от камшик?**

Към момента на оценката на НМРС не са съобщени нежелани реакции при употребата на тези лекарствени продукти.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от камшик, включително съответните 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Как се одобряват лекарствените продукти, съдържащи стрък от камшик, в ЕС?**

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

Информация относно използването и регистрацията на лекарствени продукти, съдържащи стрък от камшик, в държавите — членки на ЕС, трябва да се получава от съответните национални органи.

## **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи стрък от камшик**

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи стрък от камшик, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи стрък от камшик, 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.