



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 октомври 2015 г.
EMA/482160/2015
Комитет по растителните лекарствени продукти (НМРС)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Бреза, лист

Betula pendula Roth и/или *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

Какво представлява лист от бреза?

Лист от бреза е общоприетото наименование за листата на дървото *Betula pendula* Roth и/или *Betula pubescens* Ehrh., или на хибриди от двата вида. Листата се набавят за употреба в медицината от дървета, които се отглеждат или срещат в природата.

Препаратите, съдържащи лист от бреза, се получават чрез натрошаване или стриване (раздробяване на малки части) на изсушеното листо или под формата на течни или сухи екстракти. Екстрактите се приготвят с използване на техника за извличане на съединения от растителния материал чрез разтваряне в разтворител (напр. вода или алкохол). За сухи екстракти разтворителят след това се изпарява, за да се получи екстрактът.

Растителните лекарства, съдържащи лист от бреза, обикновено се предлагат под формата на растителен чай или в твърда и течна форма за прием през устата.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на лист от бреза в медицината?

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба лекарствата, съдържащи лист от бреза, могат да се използват при незначителни проблеми, засягащи пикочните пътища



(структурите, които пренасят урината), за увеличаване на производството на урина с цел прочистване на пикочните пътища.

Лекарствата, съдържащи лист от бреза, трябва да се използват само при възрастни и юноши над 12 години. Използват се за период от 2 до 4 седмици. Ако при лечение симптомите продължават, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран здравен специалист. Подробни указания как се приемат лекарствата, съдържащи лист от бреза, както и кой може да ги използва, има в листовката на лекарството.

Какви доказателства подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи лист от бреза?

Заклученията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи лист от бреза, за увеличаване на производството на урина се основават на тяхната „добре установена употреба“ при незначителни проблеми на пикочните пътища. 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 най-малко 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). В допълнение предвидената употреба не изисква лекарско наблюдение.

Въпреки че има няколко клинични проучвания, включително проучване при 15 пациенти с инфекции на пикочните пътища, което предполага положителен ефект върху уринарната инфекция, данните са прекалено ограничени, за да се използват като доказателство. Поради това заключенията на НМРС относно използването на лекарства, съдържащи лист от бреза, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи лист от бреза?

Нежеланите реакции, съобщени при лекарства, съдържащи лист от бреза, включват диария, гадене или повръщане и алергични реакции като сърбеж, обрив и запушен и течащ нос. Тяхната честота е неизвестна.

Лекарствата, съдържащи лист от бреза, не трябва да се използват при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към лист от бреза или цветен прашец от бреза. Също така не трябва да се използват при пациенти със заболявания, при които се препоръчва намален прием на течности (напр. тежки сърдечни или бъбречни заболявания).

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи лист от бреза, 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 лист от бреза, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи лист от бреза, трябва да се подават до националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителното лекарство и вземат предвид научните заключения на НМРС.

Информация относно използването и разрешаването за употреба на лекарства, съдържащи лист от бреза, в държавите — членки на ЕС, трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи лист от бреза:

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствата, съдържащи лист от бреза, 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 лекарствата, съдържащи лист от бреза, 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.