



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 октомври 2015 г.
EMA/498568/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Плод от ким

Carum carvi L., fructus

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

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

Какво представлява плодът от ким?

Плод от ким е общоприетото име за плода на растението *Carum carvi* L. Растението се отглежда или събира, за да се набави плодът за медицинска употреба.

Растителните лекарства, съдържащи цял или стрит (раздробен на малки части) плод от ким обикновено са налични като растителен чай за пиене.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на плод от ким в медицината?

НМРС заключи, че въз основа на дългогодишната употреба лекарствата, съдържащи плод от ким, могат да се използват за облекчаване на проблеми на храносмилателната система като подуване и газове.

Лекарствата, съдържащи плод от ким, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. 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 приемат лекарствата, съдържащи плод от ким, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарството.



Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи плод от ким?

Заклученията на HMPC относно употребата на лекарства, съдържащи плод от ким, за облекчаване на храносмилателни проблеми като подуване и газове се основават на тяхната „традиционна употреба“ при това състояние. 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 относно действието на плод от ким при пациенти, 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 плод от ким?

Към момента на оценката на HMPC не се съобщават нежелани лекарствени реакции при употреба на тези лекарства.

Лекарствата, съдържащи плод от ким, не трябва да се използват при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към плод от ким или други растения от семейство *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (резене, ананас, целина, кориандър и копър), към див пелин или бреза.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи плод от ким, 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 плод от ким, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи плод от ким, 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 плод от ким, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи плод от ким

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствата, съдържащи плод от ким, 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. За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи плод от ким, прочетете листовката към лекарството или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на HMPC за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.