



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 април 2016 г.  
EMA/108531/2016

## Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

---

### Рициново масло

*Ricinus communis* L., oleum

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

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети как да се използват лекарствени продукти, съдържащи рициново масло. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява рициновото масло?

Рициновото масло е общоприетото наименование за маслото, извличано от семената на растението *Ricinus communis* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от рициново масло, които се получават чрез „студено пресоване“ на семената. Това означава, че маслото се извлича от семената чрез смачкването и пресоването им, без нагряване.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи тези препарати от рициново масло, обикновено се предлагат в твърди или течни форми за прием през устата.

Препаратите, съдържащи рициново масло, може 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 рициново масло в медицината?

НМРС заключи, че препаратите, съдържащи рициново масло, могат да се използват за кратки периоди от време като слабително средство за епизодична констипация.



Лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, трябва да се използват само от възрастни хора и не трябва да се прилагат за повече от една седмица без лекарско наблюдение. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

## **Как рициновото масло действа като лекарствен продукт?**

При поглъщане рициновото масло се разгражда до рицинова киселина, която действа чрез намаляване на абсорбцията на течности и соли в тънките черва (горната част на червата). Това увеличава съдържанието на вода в испражненията, което ги прави по-меки, а преминаването им през червата по-лесно. Освен това, рициновото масло стимулира движението в червата, което спомага за преминаването на испражненията.

## **Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи рициново масло?**

Заклученията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи рициново масло, като слабително средство се основават на тяхната „добре установена употреба“. Това означава, че са налични данни от литературата, предоставящи научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при употреба по този начин, което покрива период от най-малко 10 години в ЕС.

При оценката си НМРС разгледа две клинични проучвания, които показват слабително действие на лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, при пациенти с констипация. В едно от проучванията ефектите на капсули с рициново масло са подобни на тези на капсули със сена (друг растителен препарат, който обикновено се използва за лечение на констипация).

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

## **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи рициново масло?**

При лекарствени продукти, съдържащи рициново масло, се съобщават нежелани реакции. Те включват гадене, повръщане, коремна болка и тежка диария.

Лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, не трябва да се приемат в случай на запушване или стеснение на червата, атония (загуба на нормалния мускулен тонус на червата), апендицит (възпаление на апендикса — малък орган, свързан към червата), възпалителни заболявания на дебелото черво (долната част на червата), необяснима коремна болка и тежка дехидратация. Те не трябва да се приемат по време на бременност и кърмене.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, в ЕС?**

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, 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 рициново масло, в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

### **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи рициново масло:**

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи рициново масло, 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 рициново масло, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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