



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 февруари 2016 г.
EMA/824095/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Червен кантарион, стрък

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

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

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

Какво представлява стрък от червеният кантарион?

Стрък от червен кантарион е общоприетото наименование на растението *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Препарати, съдържащи стрък от червен кантарион, са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) или стриване на надземните части. Те се получават и чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. етанол или вода) за получаване на течен екстракт или тинктура (алкохолен екстракт). В някои случаи разтворителят се изпарява частично, за да се получи мек екстракт.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, обикновено се предлагат под формата на билков чай за пиене или в течни или твърди форми, които се приемат през устата.

Стрък от червен кантарион може да 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 HMPC за употребата на стрък от червен кантарион в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба HMPC заключи, че стрък от червен кантарион може да се използва за леко стомашно разстройство или други стомашни и чревни разстройства, както и за временна загуба на апетит.

Стрък от червен кантарион трябва да се използва само при възрастни и хора в старческа възраст. Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите продължат по-дълго от две седмици, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Подробни указания как да приемате лекарствените продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи стрък от червен кантарион?

Заключенията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, за стомашно разстройство или други стомашни и чревни разстройства и за временна загуба на апетит се основават на тяхната „традиционна употреба“. 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 (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

HMPC отбеляза липсата на клинични проучвания със стрък от червен кантарион. Проучванията при лабораторни тестове показват ефект като стимулант на апетита и храносмилането, въпреки че наличните данни са много ограничени. Поради това заключенията на HMPC се основават на дългогодишната употреба на стрък от червен кантарион.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от червен кантарион?

Към момента на оценката на HMPC не са съобщени нежелани лекарствени реакции при употреба на тези лекарствени продукти. Лекарствени продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, не трябва да се приемат от хора с язва на стомаха.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, 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.

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти. Те оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на HMPC.

За информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи стрък от червен кантарион:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи стрък от червен кантарион, 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 стрък от червен кантарион, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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