



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012  
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

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

---

### **Коренище от джинджирил**

*Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma

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

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

#### **Какво представлява коренище от джинджирилът?**

Коренище от джинджирил е общоприетото наименование за цяло или нарязано коренище (подземни стебла) на растението *Zingiber officinale*. Растението се отглежда или събира, за да се набавят коренища за медицинска употреба.

Растителният препарат се получава чрез изсушаване и стриване на коренището на прах. Растителните лекарствени продукти, съдържащи коренище от джинджирил, обикновено се предлагат в твърди форми за перорален прием.

#### **Какви са заключенията на HMPC за употребата на коренище от джинджирил в медицината?**

HMPC заключи, че коренище от джинджирил може да се прилага при възрастни за предотвратяване на гадене и повръщане при морска болест.

Комитетът заключи също, че въз основа на дългогодишната употреба коренище от джинджирил може да се прилага при възрастни за лечение на симптоми на леки оплаквания, засягащи стомаха или червата (включително подуване и газове), както и при възрастни и деца на възраст шест и повече години за лечение на симптомите на морска болест.



Подробни указания за приема на лекарствени продукти съдържащи коренище от джинджифил, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

### **Как коренището от джинджифил действа като лекарство?**

Точният механизъм, по който коренището от джинджифил действа върху стомаха и червата, не е напълно изяснен, но се предполага, че блокира определени рецептори за хормона 5HT<sub>3</sub>, известен като серотонин, които участват в съкращението на гладките мускули на стомаха и червата. Свързването на серотонина с тези рецептори предизвиква гадене и повръщане.

### **Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи коренище от джинджифил?**

Заклученията на НМРС за приложението на лекарствени продукти, съдържащи коренище от джинджифил, за предотвратяване на гадене и повръщане при морска болест се основават на тяхната „добре установена употреба“ при това показание. Това означава, че в литературата има библиографски данни, които предоставят научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при съответното приложение, за период най-малко от 10 години в ЕС.

В оценката си НМРС взе предвид редица клинични проучвания с коренище от джинджифил, като разгледа неговата ефективност при лечение на различни състояния. По специално коренището от джинджифил е сравнен с плацебо (заслепено проучване) или други проучвания за предотвратяване на гадене и повръщане при морска болест. Резултатите показват, че коренището от джинджифил е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото другите лекарствени продукти за предотвратяване на морска болест.

Заклученията на НМРС за приложението на лекарствени продукти, съдържащи коренище от джинджифил, за лечение на симптоми на морска болест и леки оплаквания, засягащи стомаха или червата, се основават на тяхната „традиционна употреба“ при тези показания. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин най-малко от 30 години (включително най-малко 15 години в ЕС). При това, съответното приложение не изисква медицинско наблюдение.

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

### **Какви са рисковете, свързани с лекарствени продукти, съдържащи коренище от джинджифил?**

При приложението на коренище от джинджифил са съобщени чести нежелани реакции (наблюдавани между 1 до 10 на 100 пациенти), най-често засягащи стомаха и червата: стомашно разстройство, еруктация (оригване), диспепсия (киселини) и гадене (позиви за повръщане).

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи коренище от джинджифил, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери 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 коренище от джинджифил, в ЕС?**

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

Информация относно приложението и регистрацията на лекарствените продукти, съдържащи коренище от джинджифил, в държавите членки на ЕС, трябва да се получи от съответните национални органи.

### **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи коренище от джинджифил:**

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи коренище от джинджифил, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ 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 коренище от джинджифил, 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.