



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013

Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Семена на гуарана

Paulinia cupana Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

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

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

Какво представляват семената на гуарана?

Семена на гуарана е общоприетото наименование на семената на растението *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke. Растението се отглежда или събира, за да се набавят семената за медицинска употреба.

Препратите, съдържащи семена на гуарана, се получават чрез изсушаване и стриване на семената на прах.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи семена на гуарана, обикновено се предлагат в твърди форми за перорален прием.

Семената на гуарана се предлагат също 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 семена на гуарана в медицината?

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба семената на гуарана могат да се използват за облекчаване на симптомите на умора (отпадналост) и слабост.

Семената на гуарана трябва да се използват само от възрастни. Ако по време на употребата на семена на гуарана симптомите продължават повече от една седмица, трябва да се консултирате с

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



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

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи семена на гуарана, в ЕС?

Заклученията на HMPC за приложението на лекарствените продукти, съдържащи семена на гуарана, при умора и слабост 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 те се използват безопасно по този начин от най-малко от 30 години (включително най-малко 15 години в ЕС). При това, съответното приложение не изисква медицинско наблюдение.

В оценката си HMPC взе предвид проучванията за ефектите на семената на гуарана върху поведението, които показват, че те имат стимулиращ ефект и водят до подобряване на симптомите на умора. За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи семена на гуарана?

Към момента на оценката на HMPC не са съобщени нежелани реакции за тези лекарствени продукти.

HMPC препоръчва тези лекарства да не се използват при пациенти с язви на стомаха и червата, хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза) или сърдечносъдови проблеми като хипертония (повишено кръвно налягане) и аритмии (проблеми със сърдечния ритъм).

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи семена на гуарана, 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.

Как се одобряват лекарствените продукти, съдържащи семена на гуарана, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи семена на гуарана, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на HMPC.

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

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи семена на гуарана:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи семена на гуарана, 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. За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи

семена на гуарана, 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.