



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

05 април 2016 г.  
EMA/147173/2016

## Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

---

### Полски хвощ, стрък

*Equisetum arvense* L., herba

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

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

### Какво представлява полският хвощ, стрък?

Полски хвощ, стрък е общоприетото наименование за надземните части на растението *Equisetum arvense* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от полски хвощ, стрък, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) на надземните части на растението, чрез изцеждане на сока от пресните надземни части и като сухи или течни екстракти, получени от изсушените надземни части. Екстрактите се получават чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. етанол или вода) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. За сухи екстракти след това разтворителят се изпарява.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи полски хвощ, стрък, обикновено се предлагат под формата на билков чай за пиене или запарка или отвара, която се прилага върху кожата. Другите растителни препарати от полски хвощ, стрък се предлагат в твърда или течна форма за перорално приложение и в течни форми за приложение върху кожата.

Препаратите, съдържащи полски хвощ, стрък, 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 полски хвоощ, стрък в медицината?**

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че тези препарати от полски хвоощ, стрък могат да се използват при слаби неразположения, засягащи пикочните пътища (структурите, които пренасят урината), за да се увеличи производството на урина с цел промиване на пикочния тракт. Препаратите от полски хвоощ, стрък могат също да се използват за лечение на повърхностни рани.

Лекарствените продукти, съдържащи полски хвоощ, стрък, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Ако при лечение симптомите продължат по-дълго от една седмица, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи полски хвоощ, стрък, 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 полски хвоощ, стрък?**

Заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи полски хвоощ, стрък, се основават на тяхната „традиционна употреба“ при слаби оплаквания в пикочните пътища и за повърхностни рани. 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.

При оценката си НМРС разгледа клинично проучване на здрави доброволци от мъжки пол, при което се сравнява препаратът от полски хвоощ, стрък с плацебо и лекарствен продукт, който увеличава обема на произведената урина (диуретик). Въпреки че резултатите от това проучване показват, че препаратът от полски хвоощ, стрък има слаб диуретичен ефект, в проучването са включени само няколко души и информацията за използвания препарат е ограничена. НМРС също така отбеляза липсата на клинични проучвания с полски хвоощ, стрък за лечение на повърхностни рани. Поради това заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи полски хвоощ, стрък, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

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

## **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи полски хвоощ, стрък?**

При лекарствени продукти, съдържащи полски хвоощ, стрък, се съобщават нежелани реакции. Те включват алергични реакции, а когато се използва при слаби оплаквания в пикочните пътища, нежеланите реакции са оплаквания в стомашно-чревния тракт.

Лекарствените продукти, съдържащи полски хвоощ, стрък, не трябва да се използват при слаби оплаквания в пикочните пътища, ако е препоръчан намален прием на течности за съществуващото състояние (напр., тежка сърдечна или бъбречна болест).

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи полски хвоощ, стрък, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи полски хвощ, стрък, в ЕС?**

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

За информацията относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи полски хвощ, стрък, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

## **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи полски хвощ, стрък:**

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

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