



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 май 2016 г.  
EMA/270540/2016

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

---

### **Пача трева, стрък**

*Polygonum aviculare* L., herba

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

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

#### **Какво представлява пача трева, стрък?**

Пача трева, стрък, е общоприетото наименование за цъфтящите надземни части на растението *Polygonum aviculare* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от пача трева, стрък, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) на цъфтящите надземни части.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи пача трева, стрък, обикновено се предлагат под формата на билков чай, който се пие или добавя към вода, за да се създаде течност (отвара) за прилагане върху лигавицата на устата.

Препаратите, съдържащи пача трева, 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 пача трева, стрък, в медицината?**

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че тези препарати, съдържащи пача трева, стрък, могат да се използват за облекчаване на симптоми на настинка, лечение на симптоми на леки възпаления на устата или гърлото и леки здравословни проблеми, засягащи



пикочните пътища (структурите, които пренасят урината), за да се увеличи производството на урина с цел промиване на уринарния тракт.

Лекарствените продукти, съдържащи пача трева, стрък, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Ако при употреба на лекарствения продукт при настинка или възпаления на устата или гърлото, симптомите продължат по-дълго от една седмица или се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Ако при употреба на лекарствения продукт при леки здравословни проблеми, засягащи пикочните пътища, симптомите продължат по-дълго от две седмици или се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи пача трева, 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 пача трева, стрък?**

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи пача трева, стрък, за настинка, леки възпаления на устата или гърлото и леки здравословни проблеми, засягащи пикочните пътища, 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.

При оценката си HMPC разгледа редица клинични проучвания при хора с гингивит (възпаление на венците). Въпреки че бе наблюдаван възможен ефект за намаляване на гингивита, информацията за това как е направено проучването е непълна, така че не могат да се направят еднозначни заключения. HMPC разгледа също така лабораторни проучвания, които потвърдиха противовъзпалителния и антибактериалния ефект на лекарствените средства, съдържащи пача трева, стрък. Предвид ограничените налични данни, заключенията на HMPC за употребата на лекарствените средства, съдържащи пача трева, стрък, се основават на тяхната дългогодишна употреба.

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

### **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи пача трева, стрък?**

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

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

## **Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи пача трева, стрък, в ЕС?**

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи пача трева, 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 информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи пача трева, стрък, и регистрацията им в държавите — членки на ЕС, следва да се допитате до съответните национални органи.

## **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи пача трева, стрък:**

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

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