



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 септември 2016 г.
EMA/275240/2014

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Пасифлора, стрък

Passiflora incarnata L., herba

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

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

Какво представлява пасифлора, стрък?

Пасифлора, стрък е общоприетото наименование за надземните части на растението *Passiflora incarnata* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от пасифлора, стрък, които са получени чрез раздробяване (натрошаване на малки части) или стриване на изсушените надземни части или като сухи или течни екстракти. Екстрактите се получават чрез разтваряне на растителния материал в разтворител (напр. етанол) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. За получаване на сух екстракт след това разтворителят се изпарява.

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

Препаратите от пасифлора, стрък, могат 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 пасифлора, стрък, в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че пасифлора, стрък може да се използва за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

Лекарствените продукти, съдържащи пасифлора, стрък, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Ако при употреба на лекарствения продукт 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 пасифлора, 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 пасифлора, стрък?

Заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи пасифлора, стрък, за леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня се основават на тяхната „традиционна употреба“ при тези състояния. 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 също публикувани клинични проучвания на лекарствени продукти, съдържащи пасифлора, стрък. Поради малкия брой участващи пациенти и други сериозни недостатъци в структурата на проучванията обаче не беше възможно да се направят еднозначни заключения. Поради това заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи пасифлора, 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 пасифлора, стрък?

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

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи пасифлора, 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.

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи пасифлора, стрък, в ЕС?

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

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

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи пасифлора, стрък

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

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