



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 септември 2016 г.
EMA/424238/2016

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Иглика, корен

Primula veris L. и/или *Primula elatior* (L.) Hill, корен

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

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

Какво представлява иглика, корен?

Иглика, корен, е общоприетото наименование за подземните части на растението *Primula veris* L. и/или *Primula elatior* (L.) Hill.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от иглика, корен, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) на подземните части или чрез използване на техника за извличане на съединения от растителен материал чрез разтваряне в разтворител (напр. етанол или метанол) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. След това разтворителят се изпарява напълно или частично и се получава сухият или мекият екстракт.

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

Препаратите от иглика, корен, 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 иглика, корен, в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че иглика, корен, може да се използва като експекторант (лекарство, което помага за отхрачване) за кашлица, свързана с простуда.

Повечето препарати от иглика, корен, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Някои конкретни препарати могат да се използват при деца на възраст между 4 и 12 години. Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите продължат по-дълго от една седмица или се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи иглика, корен, 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 иглика, корен?

Заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи иглика, корен, за кашлица 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 НМРС разгледа лабораторни проучвания, показващи увеличаване на секретите в дихателните пътища при употреба на иглика, корен, което прави храчките по-редки и лесни за изкарване. Няма клинични проучвания с препарати, съдържащи само иглика, корен.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи иглика, корен?

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 иглика, корен, 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 иглика, корен, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи иглика, корен, 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 иглика, корен, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи иглика, корен

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи иглика, корен, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи иглика, корен, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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