



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 май 2016 г.  
EMA/269745/2016

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

---

### **ЦВЯТ ОТ ЖЪЛТ СМИЛ**

*Helichrysum arenarium* (L.) Moench, flos

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

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

#### **Какво представлява цветът от жълт смил?**

Цвят от жълт смил е общоприетото наименование за цветовете на растението *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от цвят от жълт смил, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) на цветовете.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи цвят от жълт смил, обикновено се предлагат като билков чай за пиене.

Препаратите, съдържащи цвят от жълт смил, 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 цвят от жълт смил в медицината?**

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че препаратът от цвят от жълт смил може да се използва за храносмилателни разстройства с усещане за тежест и подуване на корема.

Лекарствените продукти, съдържащи цвят от жълт смил, трябва да се използват само при възрастни хора. Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите продължат по-дълго от



две седмици, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи цвят от жълт смил, 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 цвят от жълт смил?**

Заклученията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи цвят от жълт смил, за храносмилателни разстройства с усещане за тежест и подуване на корема, 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.

НМРС отбеляза липсата на клинични проучвания с цвят от жълт смил. При оценката си НМРС разгледа лабораторни проучвания, които потвърдиха възбуждащия ефект при жлъчната секреция (флуид, произвеждан в черния дроб, който помага за разграждането на мазнините) и намаляването на мускулните контракции на жлъчния мехур (малък орган, където се намира жлъчката).

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

### **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи цвят от жълт смил?**

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 цвят от жълт смил, 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 цвят от жълт смил, в ЕС?**

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

### **Друга информация за лекарствените продукти, съдържащи цвят от жълт смил:**

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи цвят от жълт смил, 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 цвят от жълт смил, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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