



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 септември 2016 г.
EMA/307113/2016

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Мащерка, стрък

Thymus vulgaris L. и *Thymus zygis* L., herba

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

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

Какво представлява мащерка, стрък?

Мащерка, стрък, е общоприетото наименование за листата и цветовете на растенията *Thymus vulgaris* L. или *Thymus zygis* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от мащерка, стрък, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) на листата и цветовете, чрез изцеждане на сока от листата и цветовете или като сухи, течни и меки екстракти. Екстрактите се получават чрез разтваряне на растителния материал в разтворител (напр. етанол) за разтваряне на съставките и получаване на течен екстракт. След това разтворителят се изпарява частично или изцяло и се получава мекият или сухият екстракт.

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

Препаратите от мащерка, 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 мащерка, стрък, в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че препаратите от мащерка, стрък, могат да се използват за продуктивна (гръдна) кашлица, свързана с простуда.

Повечето препарати от мащерка, стрък, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години, но някои могат да се използват и при деца над 4 години. Ако при употребата на лекарствения продукт симптомите продължат по-дълго от една седмица или се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи мащерка, 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 мащерка, стрък?

Заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи мащерка, стрък, за продуктивна 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 също клинични проучвания при възрастни и деца. Клинично проучване, включващо 60 възрастни с продуктивна кашлица, лекувани с препарат от мащерка, стрък, или с бромхексин – установено лечение за продуктивна кашлица. Въпреки че не е наблюдавана значима разлика между мащерка, стрък, и бромхексин за лечение на кашлица, проучването има недостатъци като малък брой пациенти и липса на подробности за препарата от мащерка, стрък, затова не е възможно да се направят еднозначни заключения. Поради това заключенията на НМРС относно използването на лекарствени продукти, съдържащи мащерка, 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 мащерка, стрък?

Лекарствените продукти, съдържащи мащерка, стрък, не трябва да се използват при пациенти, които са алергични към мащерка, стрък, или към други растения от семейство Lamiaceae (Labiatae). Могат да възникнат стомашни проблеми.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи мащерка, 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 мащерка, стрък, в ЕС?

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

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи мащерка, стрък

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

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