



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012  
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

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

---

### **Стрък от червено кучешко грозде**

*Solanum dulcamara* L., stipites

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на стрък от червено кучешко грозде в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде. За практическа информация относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

#### **Какво представлява стрък от червено кучешко грозде?**

Стрък от червено кучешко грозде е общоприетото наименование на стръковете на растението *Solanum dulcamara* L. Растението се отглежда или събира, за да се набавят стръковете за медицинска употреба.

Препаратите, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, се получават чрез оситняване (раздробяване на малки части) на стръковете на две- до тригодишните растения, събирани напролет, преди да се развият листата или през късна есен, след като опадат.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи оситнени стръкове от червено кучешко грозде, обикновено се използват след накисване във вода (настойка или отвара) и приготвяне на течност, която се прилага върху кожата.

#### **Какви са заключенията на HMPC за употребата на стрък от червено кучешко грозде в медицината?**

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба стръкът от червено кучешко грозде може да се използва за облекчаване на симптоми на повтарящи се епизоди на лека екзема (сърбящ, червен обрив).



Стръкът от червено кучешко грозде трябва да се използва само от възрастни и не трябва да се прилага ако симптомите продължават повече от две седмици, без да се потърси консултация с квалифициран медицински специалист. Стръкът от червено кучешко грозде може да е опасен, ако се приема през устата и такова приложение не е предвидено в Заключениеята на Комисията. Подробни указания за приема на лекарствени продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовките към лекарствените продукти.

### **Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде?**

Заключениеята на HMPC за приложението на лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, при лека екзема, се основават на тяхната „традиционна употреба“ при това състояние. Това означава, че въпреки че няма достатъчно доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин най-малко 30 от години (включително най-малко 15 години в ЕС). При това, съответното приложение не изисква медицинско наблюдение.

HMPC взе предвид добре документираното приложение на стрък от червено кучешко грозде за това показание. За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

### **Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде?**

Към момента на оценка от HMPC не са съобщени нежелани реакции с тези лекарства.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents“ 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 се одобряват лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, в ЕС?**

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информацията относно приложението и регистрацията на лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, в държавите членки на ЕС трябва да се получи от съответните национални органи.

### **Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде**

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи стрък от червено кучешко грозде, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ 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 стрък от червено кучешко грозде, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на НМРС за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.