



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 februarie 2016
EMA/824095/2015

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Iarbă de țintaură

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale ierbii de țintaură. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE atunci când se evaluează cererile de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin iarbă de țintaură.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin iarbă de țintaură. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din iarbă de țintaură, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este iarbă de țintaură?

Iarba de țintaură este denumirea comună pentru planta *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din iarbă de țintaură care se obțin prin uscarea și mărunțirea (fragmentarea) sau pisarea părților aeriene. Preparatele se obțin și printr-o tehnică de extragere a compușilor prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanol sau apă) pentru formarea unui extract fluid sau a unei tincturi (extract alcoolice). În unele cazuri, solventul este ulterior parțial evaporat pentru obținerea extractului moale.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din iarbă de țintaură sunt disponibile de obicei sub formă de ceai din plante de băut, sau sub forme lichide sau solide pentru administrare pe cale orală.

Preparatele din iarbă de țintaură se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării sale îndelungate, acest preparat din iarbă de țintaură se poate utiliza pentru indigestii ușoare sau alte tulburări ale stomacului și intestinului, precum și pentru pierderea temporară a poftei de mâncare.



Medicamentele din iarbă de țintaură trebuie utilizată numai la adulți și persoane în vârstă. Dacă simptomele durează mai mult de 2 săptămâni în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din iarbă de țintaură și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă de țintaură?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă de țintaură pentru indigestie sau alte tulburări ale stomacului și intestinului, precum și pentru pierderea temporară a poftei de mâncare, se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestora în aceste afecțiuni. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

HMPC a constatat lipsa studiilor clinice cu privire la iarbă de țintaură. Studiile efectuate prin teste de laborator indică un efect de stimulare a apetitului și a digestiei, cu toate că datele disponibile sunt foarte limitate. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă de țintaură se bazează pe utilizarea lor îndelungată.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de țintaură?

La momentul evaluării HMPC, nu se raportaseră efecte secundare asociate cu aceste medicamente. Medicamentele din iarbă de țintaură sunt contraindicate la persoanele care suferă de ulcer la stomac.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din iarbă de țintaură, inclusiv precauțiile pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din iarbă de țintaură?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din iarbă de țintaură trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din iarbă de țintaură în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din iarbă de țintaură

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din iarbă de țintaură, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din iarbă de țintaură, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în engleză.