



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013

Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Rădăcină de cicoare

Cichorium intybus L., radix

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale rădăcinii de cicoare. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din rădăcină de cicoare.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din rădăcină de cicoare. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din rădăcină de cicoare, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este rădăcina de cicoare?

Rădăcină de cicoare este denumirea comună pentru rădăcina plantei *Cichorium intybus* L. Planta este cultivată sau culeasă pentru obținerea rădăcinii în scopul utilizării terapeutice.

Preparatele din rădăcină de cicoare se obțin prin mărunțirea (fragmentarea) rădăcinilor.

Medicamentele din plante din rădăcină de cicoare sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai din plante medicinale de băut.

Rădăcina de cicoare poate fi găsită, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul prezentului rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acesteia, rădăcina de cicoare poate fi utilizată pentru ameliorarea simptomelor tulburărilor digestive ușoare (cum sunt senzația de plenitudine, flatulența și digestia lentă) și pierderea temporară a poftei de mâncare.

Rădăcina de cicoare trebuie utilizată numai la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 12 ani. Dacă simptomele persistă după 2 săptămâni de tratament, trebuie consultat un medic. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din rădăcină de cicoare și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din rădăcină de cicoare?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din rădăcină de cicoare pentru ameliorarea simptomelor tulburărilor digestive ușoare și a pierderii temporare a poftei de mâncare se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv în UE, cel puțin 15 ani). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a ținut cont de utilizarea bine documentată a rădăcinii de cicoare în tulburările digestive și în pierderea poftei de mâncare. În plus, HMPC a avut în vedere faptul că rădăcina de cicoare conține substanțe amare care pot stimula pofta de mâncare și, de asemenea, un studiu de laborator care a demonstrat un efect al rădăcinii de cicoare în stimularea unei creșteri a secreției de bilă (un lichid produs în ficat care ajută la descompunerea grăsimilor), susținând astfel utilizarea acesteia în tulburările digestive.

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de cicoare?

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de cicoare, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „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 rădăcină de cicoare?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din rădăcină de cicoare 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 rădăcină de cicoare în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din rădăcină de cicoare

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din rădăcină de cicoare, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „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 rădăcină de cicoare, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.