



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 decembrie 2015  
EMA/HMPC/333915/2015  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## **Medicament din plante: rezumat destinat publicului**

---

### **Rădăcină de tătăneasă**

*Symphytum officinale* L., radix

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

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

#### **Ce este rădăcina de tătăneasă?**

Rădăcina de tătăneasă este numele comun pentru rădăcina plantei *Symphytum officinale* L.

Prezentul rezumat descrie medicamentele cu rădăcină de tătăneasă care conțin un anumit preparat din plante, obținut prin extracția cu etanol (tehnică folosită pentru extragerea compușilor din părți ale plantelor prin dizolvarea lor în alcool).

Medicamentele din plante care conțin acest preparat din rădăcină de tătăneasă sunt disponibile de obicei sub formă semisolidă (de exemplu creme sau unguente) care se aplică pe piele.

#### **Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?**

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, medicamentele din rădăcină de tătăneasă pot fi folosite pentru a ameliora simptomele de luxații și echimoze ușoare.

Aceste medicamente trebuie utilizate numai de adulți și nu pot fi administrate mai mult de 10 zile. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare a medicamentelor din rădăcină de tătăneasă și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.



## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din rădăcină de tătăneasă?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din rădăcină de tătăneasă pentru ameliorarea simptomelor de luxații și echimoze ușoare se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în această afecțiune. 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.

La evaluare, HMPC a avut în vedere utilizarea bine documentată a rădăcinii de tătăneasă pentru ameliorarea simptomelor de luxații și echimoze ușoare. De asemenea, HMPC a analizat 4 studii clinice efectuate cu un preparat diferit din tătăneasă (detalierea nu este inclusă în prezentul rezumat). Aceste studii au sugerat o reducere a inflamației și a durerii la pacienții care utilizau acest preparat din plante dedicat luxațiilor și echimozelor. Având însă în vedere faptul că nu se cunoaște compoziția precisă a preparatului din plante utilizat în aceste studii, aceste date nu au fost luate în considerare, iar concluziile HMPC asupra utilizării medicamentelor pe bază de rădăcină de tătăneasă se bazează pe utilizarea lor de lungă durată.

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

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de tătăneasă?**

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

Rădăcina de tătăneasă conține substanțe numite alcaloizi de pirolizidină, care au un efect toxic asupra ficatului în cazul în care sunt administrate oral. Nu sunt probabile riscuri semnificative în cazul utilizării medicamentelor din rădăcină de tătăneasă cu aplicare pe piele pe termen scurt. Cu toate acestea, cantitatea de alcaloizi de pirolizidină trebuie să fie specificată în cazul fiecărui medicament din rădăcină de tătăneasă, iar pacienții nu trebuie expuși la mai mult de 0,35 micrograme de alcaloizi de pirolizidină pe zi.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de tătăneasă, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din rădăcină de tătăneasă?**

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

## **Alte informații despre medicamentele din rădăcină de tătăneasă**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din rădăcină de tătăneasă, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din rădăcină de tătăneasă, 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.