



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013  
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

## **Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden**

---

### **Diktammerianurt**

*Origanum dictamnus* L., herba

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner om den medicinske anvendelse af diktammerianurt. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder diktammerianurt.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder diktammerianurt, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med diktammerianurt, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### **Hvad er diktammerianurt?**

Diktammerianurt er fællesnavnet for de overjordiske dele af *Origanum dictamnus* L. Planten dyrkes eller indsamles for at anvende dens overjordiske dele til medicinsk brug.

Diktammerianurt forarbejdes ved findeling af det høstede materiale. Plantelægemidler fås sædvanligvis som findelt plantemateriale, der anvendes til urtete eller fremstilling af et vandigt afkog, der påføres huden.

#### **Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?**

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at diktammerianurt kan anvendes som urtete til lindring af hoste i forbindelse med forkølelse samt ved milde mave-tarmlidelser såsom oppustethed eller fordøjelsesbesvær. Afkog kan desuden bruges til at væde en bandage, der lægges på huden ved lettere hudinflammation og knubs.

Urtete indeholdende diktammerianurt bør kun anvendes af voksne, og højst anvendes en uge mod hoste og to uger mod mave-tarmproblemer, uden at der søges lægehjælp. Mod hudproblemer kan udtrækket anvendes hos personer over 12 år i højst to uger; hvis symptomerne vedvarer, bør der søges lægehjælp.



Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med diktammerianurt skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i pakningen.

## **Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af diktammerianurt?**

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler indeholdende diktammerianurt ved hoste og mave-tarm- og hudproblemer bygger på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" ved disse lidelser. HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med diktammerianurt er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" mod hoste samt mave-tarm- og hudproblemer. Det betyder, at selv om der ikke foreligger dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (heraf mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

I sin vurdering tog HMPC hensyn til den veldokumenterede og langvarige anvendelse af diktammerianurt til disse formål. Udvalget tog desuden hensyn til offentliggjorte undersøgelser og rapporter, der støtter anvendelsen af diktammerianurt til de godkendte formål. Nærmere oplysninger om de undersøgelser / informationer, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

## **Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder diktammerianurt?**

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder diktammerianurt, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder diktammerianurt, i EU?**

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder diktammerianurt, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder diktammerianurt, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder diktammerianurt**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder diktammerianurt, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på det europæiske lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder diktammerianurt, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.