



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Δικτάμνου πόα

Origanum dictamnus L., herba

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις της δικτάμνου πόας. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν δικτάμνου πόα.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν δικτάμνου πόα. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν δικτάμνου πόα, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι η δικτάμνου πόα;

Η δικτάμνου πόα είναι η κοινή ονομασία των ανθισμένων υπέργειων μερών του *Origanum dictamnus* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθούν τα ανθισμένα υπέργεια μέρη του για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα του φυτού παρασκευάζονται με θρυμματισμό (κοπή σε μικροσκοπικά κομμάτια) του συλλεγόμενου φυτικού υλικού. Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης διατίθενται συνήθως υπό μορφή θρυμματισμένου φυτικού υλικού για την παρασκευή αφεψημάτων ή για την παρασκευή εγχύματος σε νερό για εφαρμογή στο δέρμα.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, η δικτάμνου πόα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φυτικό αφέψημα ή έγχυμα για την ανακούφιση του βήχα που οφείλεται σε κρυολόγημα και από ήπιες διαταραχές του στομάχου και του εντέρου, όπως αίσθημα πληρότητας ή πεπτικά προβλήματα. Το έγχυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την εμβάπτιση επιδέσμου και την εφαρμογή στο δέρμα, σε περιπτώσεις δερματικών μικροφλεγμονών και εκχυμώσεων.

Τα φυτικά αφεψήματα ή εγχύματα που περιέχουν δικτάμνου πόα χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας για τον βήχα, ή σε περίπτωση στομαχικών και εντερικών προβλημάτων για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο



εβδομάδων, χωρίς προηγούμενη συμβουλή εξειδικευμένου επαγγελματία υγείας. Σε περίπτωση δερματικών προβλημάτων, το αφέψημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άτομα ηλικίας άνω των 12 ετών για χρονικό διάστημα έως δύο εβδομάδων. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, απαιτείται συμβουλή από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν δικτάμνου πόα και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν δικτάμνου πόα;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν δικτάμνου πόα για τον βήχα και για στομαχικά, εντερικά και δερματικά προβλήματα βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους για τις συγκεκριμένες ενδείξεις. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η HMPC έλαβε υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη και μακροχρόνια χρήση της δικτάμνου πόας για τις εν λόγω ενδείξεις. Εξέτασε επίσης δημοσιευμένες πειραματικές μελέτες και εκθέσεις οι οποίες υποστήριζαν τη χρήση της δικτάμνου πόας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την HMPC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν δικτάμνου πόα;

Κατά την αξιολόγηση της HMPC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν δικτάμνου πόα, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν δικτάμνου πόα στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν δικτάμνου πόα πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της HMPC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν δικτάμνου πόα στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν δικτάμνου πόα

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν δικτάμνου πόα από την HMPC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν δικτάμνου πόα, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.