



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Orégano de Creta, partes aéreas de *Origanum dictamnus* L., herba

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de las partes aéreas de orégano de Creta. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas de orégano de Creta.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es el orégano de Creta (partes aéreas)?

El orégano de Creta es el nombre común de la parte floral aérea del *Origanum dictamnus* L. La planta se cultiva o se recoge para obtener las partes aéreas para uso medicinal.

Los preparados de la hierba se obtienen triturando (reduciendo a fragmentos diminutos) el material recogido. Los medicamentos a base de plantas están disponibles habitualmente como material vegetal triturado que se usa para hacer tisanas o que se añade al agua para obtener infusiones para aplicar a la piel.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose, las partes aéreas de orégano de Creta pueden usarse como tisana para el alivio de la tos asociada al resfriado y para trastornos leves del estómago y el intestino, como la sensación de saciedad o los problemas digestivos. La infusión puede usarse también para empapar un apósito y aplicarse a la piel para inflamaciones cutáneas y magulladuras menores.

Las tisanas que contienen partes aéreas de orégano de Creta solo deben tomarlas adultos y no durante más de una semana para la tos, ni durante más de dos semanas para problemas gástricos e



intestinales, sin solicitar consejo a un profesional sanitario cualificado. En el caso de las dolencias cutáneas, la infusión puede administrarse a mayores de 12 años durante un máximo de dos semanas; si los síntomas persisten, debe consultarse a un profesional sanitario cualificado.

En el prospecto que acompaña al medicamento figuran instrucciones detalladas sobre quién puede tomar y cómo utilizar los medicamentos que contienen orégano de Creta.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos con partes aéreas de orégano de Creta para la tos y los problemas gástricos, intestinales y cutáneos se basan en el «uso tradicional» en estas dolencias. Esto quiere decir que, aunque no haya pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y se dispone de pruebas de que se han utilizado de este modo y de forma segura durante al menos 30 años (incluidos como mínimo 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En esta evaluación, el HMPC tuvo en cuenta el uso bien documentado y prolongado de las partes aéreas de orégano de Creta para estas dolencias. También consideró estudios experimentales publicados e informes que respaldaban la plausibilidad del uso de partes aéreas de orégano de Creta en las indicaciones aprobadas. Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta?

En el momento de la evaluación por el HMPC, no se han comunicado efectos adversos sobre estos medicamentos.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find

[medicine/Herbal medicines for human use](#). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen partes aéreas de orégano de Creta, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.