



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

Dictame de Crête (parties aériennes)

Origanum dictamnus L., herba

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques du dictame de Crête (parties aériennes). Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant du dictame de Crête (parties aériennes).

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes). Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes), les patients doivent lire la notice qui accompagne le médicament ou contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que le dictame de Crête (parties aériennes)?

Le dictame de Crête (parties aériennes) est la dénomination commune des parties fleuries situées en surface (aériennes) d'*Origanum dictamnus* L. La plante est cultivée ou cueillie pour obtenir les parties situées en surface en vue d'un usage médical.

Les préparations à base de dictame de Crête (parties aériennes) sont obtenues par concassage (réduction en petits morceaux) de la matière récoltée. Les médicaments à base de plantes sont généralement disponibles sous forme de matière végétale concassée qui est utilisée pour faire des tisanes ou ajoutée à de l'eau pour produire un liquide (infusion) à appliquer sur la peau.

Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que, sur la base de l'ancienneté de son utilisation, le dictame de Crête (parties aériennes) peut être utilisé comme tisane pour soulager la toux associée au rhume et pour les troubles légers de l'estomac et des intestins tels qu'une sensation de satiété ou des problèmes digestifs. L'infusion peut également être utilisée pour tremper un pansement qui sera appliqué sur la peau pour des inflammations cutanées et des contusions mineures.



Les tisanes contenant du dictame de Crête (parties aériennes) ne doivent être utilisées que chez l'adulte et ne doivent pas être utilisées pendant plus d'une semaine pour la toux, ou pendant plus de deux semaines pour les problèmes d'estomac ou d'intestins, sans demander conseil à un professionnel de santé qualifié. Lorsqu'elle est utilisée pour des problèmes cutanés, l'infusion peut être utilisée chez les personnes âgées de plus de 12 ans pendant jusqu'à deux semaines; si les symptômes durent plus longtemps, l'avis d'un professionnel de santé qualifié doit être demandé.

Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon d'utiliser les médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes) et sur les personnes pouvant l'utiliser, se reporter à la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes)?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes) pour la toux, les problèmes d'estomac, d'intestins et de peau sont fondées sur leur «utilisation traditionnelle» dans ces affections. Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas de preuve suffisante issue des essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et des preuves démontrent qu'ils ont été utilisés en toute sécurité de cette façon pendant au moins 30 ans (dont au moins 15 ans au sein de l'UE). Par ailleurs, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte l'ancienneté de l'utilisation bien documentée du dictame de Crête (parties aériennes) pour ces affections. Il a également pris en considération des études expérimentales et des rapports publiés qui étayaient le caractère plausible de l'utilisation du dictame de Crête (parties aériennes) dans les indications approuvées. Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes)?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été signalé avec ces médicaments.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes), y compris les précautions appropriées d'usage concernant leur sécurité sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Comment les médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes) sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes) doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes) et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes)

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes) par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant du dictame de Crête (parties aériennes), veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.