



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Krétai szurokfű virágos hajtás

Origanum dictamnus L., herba

Ez egy összefoglaló arról, hogy a krétai szurokfű virágos hajtásának gyógyászati alkalmazására vonatkozóan a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) milyen tudományos következtetéseket vont le. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek elbírálása során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos tájékoztatásra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a krétai szurokfű virágos hajtása?

A krétai szurokfű virágos hajtásának az *Origanum dictamnus* L. föld feletti, virágzó részét nevezik. A növényt a föld feletti részek gyógyászati felhasználása céljából termesztik vagy gyűjtik, de fűszerként is használják.

A növényi készítményeket a begyűjtött anyag aprításával (apró darabokra vágásával) nyerik. A növényi gyógyszerek is általában aprított növényi anyagot tartalmaznak, amelyet gyógynövényteák-, vagy víz hozzáadásával (forrázat) bőrön alkalmazható folyadék készítésére használnak.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógynövény gyógyászati alkalmazására vonatkozóan?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás tapasztalatai alapján arra a következtetésre jutott, hogy a krétai szurokfű virágos hajtása gyógynövényteaként a meghűléshez társuló köhögés csillapítására, valamint a gyomor és a belek enyhe rendellenességei, például teltségérzet vagy emésztési problémák esetén alkalmazható. Külsőleg a bőr enyhe gyulladásai és zúzódások esetén alkalmazható, forrázattal átitatott kötés formájában.

A krétai szurokfű virágos hajtásából készült gyógyteákat csak felnőttek ihatják, és nem alkalmazhatók egy hétnél hosszabb ideig köhögés, illetve két hétnél hosszabb ideig gyomor- és bélproblémák esetén. anélkül, hogy orvos vagy gyógyszerész tanácsát kérnék. Bőrproblémák kezelésére a forrázatot 12

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



évesnél idősebb gyerekek, serdülők és felnőttek legfeljebb két hétig alkalmazhatják; ha a tünetek ennél hosszabb ideig állnak fenn, kérje orvos vagy gyógyszerész tanácsát.

A gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban részletes útmutatás található arról, hogyan és kik alkalmazhatják a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek köhögésre, gyomor-, bél- és bőrproblémákra való alkalmazhatóságára vonatkozó következtetéseit azon alapon hozta meg, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ezekben az állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár nincs klinikai vizsgálatokból származó megfelelő bizonyíték, mégis ezeknek a növényi gyógyszereknek a hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra, hogy legalább 30 éve biztonságosan alkalmazhatók (legalább 15 éve az EU-n belül). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem tesz szükségessé orvosi felügyeletet.

Értékelésében a HMPC figyelembe vette a krétai szurokfű virágos hajtásának jól dokumentált és régóta fennálló alkalmazását az említett állapotok esetén. Megvizsgálta a közzétett kísérleti vizsgálatokat és jelentéseket is, amelyek alátámasztották a krétai szurokfű virágos hajtása alkalmazását az engedélyezett javallatokban. A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének idején nem jelentettek mellékhatásokat ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatban.

A krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amely magában foglalja a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírását is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hogyan engedélyezik a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, amelyek majd értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

A krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Amennyiben a krétai szurokfű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerrel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!