



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013  
Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

## Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

---

### Merdqux

*Origanum dictamnus* L., herba

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-merdqux. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom il-merdqux.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi pariri prattici dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-merdqux. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini bil-merdqux, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu l-merdqux?

Il-merdqux huwa l-isem komuni għal partijiet 'il fuq mill-ħamrija li jagħmlu l-fjur ta' *Origanum dictamnus* L. Il-pjanta hija kkultivata jew miġbura biex jittieħdu l-partijiet 'il fuq mill-ħamrija għal użu mediċinali.

Preparazzjonijiet tal-ħaxixa jsiru billi jitkisser f'biċċiet żgħar il-materjal maħsud. Mediċini erbali huma normalment disponibbli bħala materjal erbali f'biċċiet żgħar li jintuza biex isiru tejjiet erbali jew miżjuda mal-ilma biex jiġi prodott likwidu (infużjoni) biex jiġi applikat fuq il-ġilda.

### X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu għal żmien twil tiegħu, il-merdqux jista' jintuza bħala tè erbali għas-serħan minn sogħla assoċjata ma' riħ u għal disturbi ħfief tal-istonku u l-imsaren bħal sensazzjoni ta' mili jew problemi diġestivi. L-infużjoni tista' tintuza wkoll biex ixxarrab infaxxar u tiġi applikata fuq il-ġilda għal infjammazzjonijiet ħfief u tbenġil tal-ġilda.

Tejjiet erbali li fihom il-merdqux għandhom jintużaw biss f'adulti u m'għandhomx jintużaw għal aktar minn ġimgħa għal sogħla, jew għal aktar minn ġimagħtejn għal problemi tal-istonku u l-imsaren, mingħajr ma wieħed ifittex parir mingħand prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalfikat. Meta uzata għal problemi tal-ġilda, l-infużjoni tista' tintuza f'dawk 'il fuq minn 12-il sena għal mhux aktar minn



gimagnetj; jekk is-sintomi jdumu aktar minn hekk, wieħed għandu jfittex parir mingħand prattikant tal-kura tas-saħħa kkwalifikat.

Istruzzjonijiet dettaljati fuq kif għandhom jittieħdu mediċini bil-merdqux u min jista' jużahom jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini bil-merdqux?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini bil-merdqux għal sogħla u problemi tal-istonku, imsaren jew ġilda huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali' tagħhom f'dawn il-kundizzjonijiet. Dan ifisser li, għalkemm hemm nuqqas ta' evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawżibbli u hemm evidenza li ntużaw b'mod sigur b'dan il-mod għal ta' lanqas 30 sena (inklużi ta' lanqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu intenzjonat m'għandux bżonn superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra l-użu ddotamentat sew u għal żmien twil tal-merdqux għal dawn il-kundizzjonijiet. Ikkunsidra wkoll studji esperimentali ppubblikati li appoġġjaw l-użu tal-merdqux fl-indikazzjonijiet approvati. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini bil-merdqux?**

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ebda effett sekondarju ma ġie rrapportat b'dawn il mediċini.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini bil-merdqux, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini bil-merdqux?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-merdqux għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini bil-merdqux fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini bil-merdqux**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini bil-merdqux, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini bil-merdqux, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.