



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

---

### Frăsinel alb de Creta

*Origanum dictamnus* L., herba

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale părții aeriene a frăsinelului alb de Creta. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din frăsinel alb de Creta.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din frăsinel alb de Creta. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din frăsinel alb de Creta, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

#### Ce este frăsinelul alb de Creta?

Frăsinel alb de Creta este denumirea comună pentru părțile aeriene înflorite ale *Origanum dictamnus* L. Planta se cultivă sau se recoltează pentru a se obține părțile aeriene pentru uz medical.

Preparatele din planta medicinală se obțin prin mărunțirea (reducerea în fragmente mici) materialului cules. În general, medicamentele din plante medicinale sunt disponibile sub formă de material vegetal mărunțit utilizat pentru ceaiuri din plante medicinale sau pentru a fi adăugat în apă în scopul obținerii unui lichid (infuzie) care să fie aplicat pe piele.

#### Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării sale îndelungate, frăsinelul alb de Creta poate fi utilizat sub formă de ceai de plante medicinale pentru ameliorarea tusei asociate răcelii și a tulburărilor ușoare de la nivelul stomacului și al intestinelor, cum ar fi senzația de sațietate sau afecțiunile digestive. De asemenea, infuzia poate fi utilizată pentru înmuierea unui pansament și aplicarea sa pe piele pentru inflamații cutanate ușoare și vânătăi.

Ceaiul de plante medicinale care conține frăsinel alb de Creta trebuie utilizat numai la adulți și nu trebuie utilizat mai mult de o săptămână pentru tuse sau mai mult de două săptămâni pentru afecțiunile de la nivelul stomacului și al intestinelor fără a se consulta un medic specialist calificat.



Când este utilizată pentru afecțiuni ale pielii, infuzia poate fi utilizată la persoanele în vârstă de peste 12 ani cel mult două săptămâni; dacă simptomele persistă, trebuie consultat un medic specialist.

Instrucțiunile detaliate referitoare la modul de administrare a medicamentelor din frăsinel alb de Creta și la persoanele care le pot utiliza sunt disponibile în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din frăsinel alb de Creta?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frăsinel alb de Creta pentru tuse, afecțiuni la nivelul stomacului, intestinelor și pielii se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în afecțiunile respective. Aceasta înseamnă că, deși nu există dovezi suficiente din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că sunt utilizate în condiții de siguranță de cel puțin 30 de ani (dintre care cel puțin 15 ani de utilizare pe teritoriul UE). În plus, utilizarea preconizată nu necesită supraveghere medicală.

În cadrul evaluării efectuate, HMPC a ținut cont de utilizarea îndelungată și bine documentată a frăsinelului alb de Creta în aceste afecțiuni. De asemenea, HMPC a analizat studiile experimentale și rapoartele publicate care susțin plauzibilitatea utilizării frăsinelului alb de Creta în indicațiile aprobate. Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din frăsinel alb de Creta?**

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din frăsinel alb de Creta, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din frăsinel alb de Creta?**

Cererile de autorizare pentru medicamentele din frăsinel alb de Creta trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din frăsinel alb de Creta în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

## **Alte informații despre medicamente din frăsinel alb de Creta**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din frăsinel alb de Creta, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din frăsinel alb de Creta, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.