



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Kretadiptam, ört

Origanum dictamnus L., herba

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av kretadiptam, ört som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller kretadiptam, ört.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller kretadiptam, ört ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med kretadiptam, ört används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är kretadiptam, ört?

Kretadiptam, ört är den gängse benämningen på de blommande ovanjordiska delarna av *Origanum dictamnus* L. Växten odlas eller skördas för att utvinna delarna ovan jord för medicinskt bruk.

Beredningar av växten framställs genom att pulverisera (finfördela) det skördade materialet. Växtbaserade läkemedel finns vanligtvis som pulveriserat växtmaterial som används till örtteer eller läggs i vatten för att framställa en vätska (infusion) för applicering på huden.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att kretadiptam, ört på grundval av sin långvariga användning kan användas som örtte för att lindra hosta i samband med förkylning och för lindriga mag- och tarmbesvär såsom fyllnadskänsla eller matsmältningsproblem. Infusionen kan även användas för att blötlägga ett förband som läggs på huden för mindre inflammationer och blåmärken på huden.

Örtteer som innehåller kretadiptam, ört får bara användas av vuxna och ska inte användas längre än en vecka mot hosta, eller längre än två veckor mot mag- och tarmproblem, utan att man först söker råd från kvalificerad sjukvårdspersonal. Vid användning för hudproblem får infusionen användas av personer över 12 års ålder under högst två veckor; vid mer långvariga symtom bör råd sökas från kvalificerad vårdpersonal.



Utförliga anvisningar om hur man tar läkemedel som innehåller kretadiptam, ört och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med kretadiptam, ört?

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med kretadiptam, ört för hosta, mag-, tarm- och hudproblem bygger på deras "traditionella användning" vid dessa tillstånd. Detta innebär att det är troligt att dessa växtbaserade läkemedel är effektiva, trots otillräckliga belegg från kliniska prövningar, och att det finns bevis för att de har använts på ett säkert sätt under minst 30 år (inräknat minst 15 år inom EU). När de används som avsett behöver de heller inte övervakas medicinskt.

I sin bedömning beaktade HMPC den väldokumenterade och långvariga användningen av kretadiptam, ört för dessa tillstånd. Kommittén tog även hänsyn till publicerade experimentella studier och rapporter som stödjer rimligheten i kretadiptam, örts användning vid de godkända indikationerna. Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller kretadiptam, ört?

Vid tiden för HMPC:s bedömning hade inga biverkningar rapporterats för dessa läkemedel.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller kretadiptam, ört, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med kretadiptam, ört i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller kretadiptam, ört ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med kretadiptam, ört i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information läkemedel med kretadiptam, ört

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med kretadiptam, ört, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller kretadiptam, ört finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.