



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 decembrie 2015
EMA/685398/2015

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Afine uscate

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale afinelor uscate. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE atunci când se evaluează cererile de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin afine uscate.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin afine uscate. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din afine uscate, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce sunt afinel uscate?

Afine uscate este denumirea comună pentru fructele mature, uscate după recoltare ale plantei *Vaccinium myrtillus* L.

Preparatele din afine uscate se obțin prin mărunțirea (fragmentarea) fructelor uscate.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din afine uscate sunt disponibile de obicei sub formă de ceai din plante pentru băut sau pentru clătirea gurii.

Preparatele din afinel uscate se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările lor terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste preparate din afine uscate se pot utiliza pentru tratarea diareii ușoare și a inflamației minore a mucoasei bucale.

Medicamentele din afine uscate trebuie utilizate numai la adulți și la adolescenți cu vârsta peste 12 ani. Dacă simptomele durează mai mult de 3 zile la tratarea diareii ușoare și mai mult de 1 săptămână la tratarea inflamației mucoasei bucale, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din afine uscate și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.



Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din afine uscate?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din afine uscate pentru tratarea diareii ușoare și a inflamației minore a mucoasei bucale se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în aceste indicații. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

HMPC a constatat lipsa studiilor clinice cu privire la aceste utilizări ale afinelor uscate. Deși limitate, rezultatele studiilor efectuate în laborator indică faptul că taninurile din afinel uscate au proprietăți antimicrobiene și astringente, ceea ce explică utilizarea tradițională a fructului uscat pentru tratarea diareii ușoare și a inflamației minore a mucoasei bucale.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din afine uscate?

La momentul evaluării HMPC, nu se raportaseră efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din afine uscate, inclusiv precauțiile pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din afine uscate?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din afine uscate 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 afine uscate în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din afine uscate

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din afine uscate, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamentele din afine uscate, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în engleză.