



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 iunie 2016
EMA/268358/2016

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Frunză și floare de păducel

Crataegus spp., folium cum flore

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale frunzei și florii de păducel. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din frunză și floare de păducel.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din frunză și floare de păducel. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din frunză și floare de păducel, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce sunt frunza și floarea de păducel?

Frunză și floare de păducel este denumirea comună pentru frunzele și florile mai multor specii ale plantei *Crataegus*.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din frunză și floare de păducel care se obțin prin uscarea și mărunțirea (fragmentarea) frunzelor și a florilor, prin presarea frunzelor și florilor proaspete sau sub formă de extracte uscate și lichide. Extractele se prepară printr-o tehnică de extragere a compușilor prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanolul, apa sau metanolul), pentru dizolvarea compușilor și formarea unui extract fluid. Solventul este ulterior evaporat pentru obținerea extractului uscat.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din frunză și floare de păducel sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai din plante de băut și sub forme solide sau lichide pentru administrare pe cale orală.

Preparatele din frunză și floare de păducel 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 frunză și floare de păducel se pot utiliza pentru ameliorarea simptomelor afecțiunilor cardiace temporare asociate cu nervozitatea, cum sunt palpitațiile, după excluderea afecțiunilor grave de către un medic. Ele pot fi folosite și pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului.

Medicamentele din frunză și floare de păducel trebuie utilizate numai la adulți în caz de afecțiuni cardiace asociate cu nervozitatea și la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani în caz de simptome ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului. Dacă simptomele durează mai mult de două săptămâni în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din frunză și floare de păducel și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din frunză și floare de păducel?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frunză și floare de păducel pentru afecțiuni cardiace asociate cu nervozitatea, pentru simptome ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestora în aceste afecțiuni. Aceasta înseamnă că, deși nu există 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 medicamentele din frunză și floare de păducel. În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere, de asemenea, date din lucrări care susțin utilizarea acestor medicamente pentru afecțiuni cardiace asociate cu nervozitatea, pentru stres psihic și pentru favorizarea somnului.

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din frunză și floare de păducel?

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

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din frunză și floare de păducel, 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.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din frunză și floare de păducel?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din frunză și floare de păducel 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 frunză și floare de păducel în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din frunză și floare de păducel

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din frunză și floare de păducel, 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 frunză și floare de păducel, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în engleză.