



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 aprilie 2016
EMA/147173/2016

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Iarbă de coada calului

Equisetum arvense L., herba

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale ierbii de coada calului. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din iarbă de coada calului.

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

Ce este iarbă de coada calului?

Iarbă de coada calului este denumirea comună pentru părțile aeriene ale plantei *Equisetum arvense* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din iarbă de coada calului care se obțin prin uscarea și mărunțirea (fragmentarea) părților aeriene ale plantei, prin presarea părților aeriene proaspete și sub formă de extracte uscate sau lichide obținute din părțile aeriene uscate. Extractele se prepară printr-o tehnică de extragere a compușilor prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanolul sau apa), pentru dizolvarea compușilor și formarea unui extract fluid. Pentru extracte uscate, solventul este ulterior evaporat pentru obținerea extractelor uscate.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din iarbă de coada calului triturate sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai din plante de băut sau sub formă de infuzie sau decoct pentru administrare pe piele. Celelalte preparate vegetale din iarbă de coada calului sunt disponibile sub formă solidă sau lichidă pentru administrare pe cale orală și sub formă lichidă pentru administrare pe piele.

Preparatele din iarbă de coada calului 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 sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste preparate din iarbă de coada calului se pot utiliza pentru afecțiuni minore ale tractului urinar (structurile care transportă urina) pentru creșterea producției de urină în scopul spălării tractului urinar. Preparatele din iarbă de coada calului pot fi utilizate și pentru tratarea rănilor superficiale.

Medicamentele din iarbă de coada calului trebuie utilizate numai la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Dacă simptomele durează mai mult de o săptămână, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din iarbă de coada calului și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă de coada calului?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din iarbă de coada calului pentru afecțiuni urinare minore și pentru răni superficiale se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestora în aceste afecțiuni. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studii 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.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere un studiu clinic efectuat pe voluntari sănătoși de sex masculin, care a comparat un preparat din iarbă de coada calului cu un tratament inactiv și cu un medicament care are drept efect creșterea volumului de urină produsă (un diuretic). Deși rezultatele acestui studiu au demonstrat că preparatul din iarbă de coada calului are într-adevăr un ușor efect diuretic, în studiu au fost incluse doar câteva persoane, iar informațiile referitoare la preparatul folosit au fost limitate. HMPC a constatat lipsa studiilor clinice cu privire la utilizarea ierbii de coada calului pentru tratarea rănilor superficiale. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă de coada calului se bazează pe utilizarea lor îndelungată.

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de coada calului?

Au fost raportate efecte secundare asociate cu medicamentele din iarbă de coada calului. Acestea includ reacții alergice și, atunci când sunt utilizate pentru afecțiuni urinare minore, ușoare dureri de stomac și de intestine.

Medicamentele din iarbă de coada calului nu trebuie folosite pentru afecțiuni urinare minore dacă pentru problemele de sănătate existente este recomandat un consum redus de lichide (de exemplu, boli grave de inimă sau de rinichi).

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din iarbă de coada calului, 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 iarbă de coada calului?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din iarbă de coada calului 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 iarbă de coada calului în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din iarbă de coada calului

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din iarbă de coada calului, 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. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamentele din iarbă de coada calului, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în engleză.