



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octombrie 2015  
EMA/481797/2015

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

---

# iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

*Echinacea purpurea* (L.) Moench., herba recens

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale ierbii proaspete de Echinacea, pălăriei soarelui. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui.

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

## Ce este iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui?

Iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, este denumirea comună pentru părțile aeriene înflorite ale plantei *Echinacea purpurea* (L.) Moench. Părțile aeriene înflorite destinate utilizării terapeutice se obțin de la plantele cultivate sau sălbatice. Preparatele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, se fac din sucul presat din iarbă proaspătă. Sucul presat poate fi apoi uscat.

Medicamentele din plante care conțin preparate din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, sunt disponibile, de obicei, în forme lichide sau solide care se iau pe cale orală și în forme semi-solide (cum ar fi unguente) sau lichide care se aplică pe piele.

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

HMPC a concluzionat că medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, care se iau pe cale orală pot fi utilizate pe termen scurt pentru prevenirea și tratamentul răcelii obișnuite.

De asemenea, HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acestora, medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, care se aplică pe piele pot fi utilizate pentru tratamentul leziunilor superficiale mici.



Medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, trebuie utilizate numai la adulți și la adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Dacă simptomele persistă mai mult de 10 zile atunci când iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, se utilizează pentru tratamentul răcelii obișnuite, trebuie consultat medicul sau farmacistul. Pentru tratamentul leziunilor superficiale mici, trebuie consultat medicul sau personalul medical calificat dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectele care însoțesc medicamentele.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui?**

Concluziile HMPC privind utilizarea pe termen scurt a medicamentelor din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, pentru prevenirea și tratamentul răcelii obișnuite se bazează pe utilizarea „bine stabilită” în această indicație. Aceasta înseamnă că există date bibliografice, care acoperă o perioadă de cel puțin 10 ani în UE, care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța acestora când sunt folosite astfel.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere o serie de studii clinice care au comparat medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, cu placebo pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare. Studiile clinice cele mai relevante realizate la adulți au indicat că medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, care conțin suc presat pentru administrarea orală pot preveni și ameliora simptomele răcelii mai rapid decât placebo atunci când sunt luate din timp.

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, pentru leziuni superficiale se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv în UE, cel puțin în ultimii 15 ani). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

HMPC a remarcat posibilele efecte benefice asupra vindecării leziunilor în studiile la animale. Totuși, aceste date au fost insuficiente pentru a fi utilizate ca dovezi ale eficacității, iar concluziile HMPC pentru această indicație se bazează pe utilizarea îndelungată a medicamentelor.

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

## **Care sunt riscurile asociate cu iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui?**

Au fost raportate reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate, în asociere cu medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui. Atunci când au fost utilizate pentru prevenirea și tratamentul răcelii obișnuite, au fost raportate cazuri de reacții alergice grave (cum ar fi sindrom Stevens-Johnson, astm și șoc anafilactic), în special la pacienții alergici (cu predispoziție la reacții alergice). Nu se cunoaște frecvența acestora.

Medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, sunt contraindicate la pacienții hipersensibili (alergici) la iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, sau la alte plante din familia Asteraceae (Compositae).

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui?**

Cererile de autorizare pentru medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, 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 proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

## **Alte informații despre medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC, al cărui original a fost redactat în limba engleză de Secretariatul EMA.