



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Mejju 2016
EMA/262389/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Sagħtar u għeruq tal-primula

Thymus vulgaris L. jew *Thymus zygis* L., herba and *Primula veris* L. jew *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użi mediċinali tas-sagħtar u l-primula bħala kombinazzjoni. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-licenzjar ta' mediċini tal-ħxejjex li fihom il-kombinazzjonijiet tas-sagħtar u l-primula.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-kombinazzjonijiet tas-sagħtar u l-primula. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu ta' mediċini li fihom kombinazzjonijiet tas-sagħtar u l-primula, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhuma s-sagħtar u l-primula?

Is-sagħtar huwa l-isem komuni għall-partijiet ta' barra tal-pjanti *Thymus vulgaris* L. jew *Thymus zygis* L., u primula huwa l-isem komuni għall-partijiet ta' taħt l-art ta' *Primula veris* L. jew *Primula elatior* (L.) Hill.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss kombinazzjonijiet ta' ċerti preparazzjonijiet tas-sagħtar u l-primula li huma miksuba bl-użu ta' teknika għall-estrazzjoni ta' komponenti billi l-materjal tal-pjanta jitpoġġa f'solvent (bħall-etanol jew glicerol) biex jinħallu l-komponenti u jiġi fformat estratt likwidu. F'xi każijiet, is-solvent imbagħad jiġi evaporat parzjalment jew b'mod sħiħ biex jinkiseb estratt artab jew niexef.

Mediċini tal-ħxejjex li fihom il-kombinazzjonijiet ta' dawn il-preparazzjonijiet tas-sagħtar u l-primula normalment huma disponibbli f'forom likwidi jew solidi sabiex jittieħdu mill-ħalq.

Il-preparazzjonijiet tas-sagħtar u l-primula jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjonijiet addizzjonali ma' sustanzi tal-ħxejjex oħra f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.



X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użijiet mediċinali tagħhom?

L-HMPC ikkonkluda li ċerti preparazzjonijiet tat-timu u l-primula jistgħu jintużaw bħala espettorant (medicina li tgħin biex jittellgħu l-bili) għal sogħa produttiva (mis-sider) fl-adulti.

L-HMPC ikkonkluda wkoll li preparazzjonijiet oħra tas-sagħtar u l-primula jistgħu jintużaw għas-sogħla assoċjata mal-irjiġat ibbażati fuq l-użu fit-tul ta' dawn il-mediċini. Xi wħud minn dawn il-kombinazzjonijiet jistgħu jintużaw fl-adulti u fl-adoloxxenti li għandhom aktar minn 12-il sena, xi oħrajn jistgħu jintużaw ukoll fi tfal li għandhom aktar minn 4 snin.

Jekk is-sintomi jdumu aktar minn ġimgħa waqt l-użu tal-mediċina għal sogħla mis-sider, għandu jiġi kkonsultat tabib jew spiżjar. Jekk is-sintomi jdumu għal aktar minn ġimgħa matul l-użu tal-mediċina għal sogħla assoċjata ma' rjiġat, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalfikat fil-kura tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

Kif jaħdmu s-sagħtar u l-primula bħala medicina?

Il-mod kif jaħdmu s-sagħtar u l-primula għadu mhux magħruf għalkollox, iżda studji fil-laboratorju jindikaw li s-sagħtar jista' jkollu azzjoni kontra l-mikrobi u effett ta' rilassant fuq il-muskoli filwaqt li l-primula tista' żżid il-produzzjoni tal-bżieq fil-passaġġi tal-arja, b'hekk jiġu dilwiti l-bili u tgħin sabiex ittellagħhom.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' ċerti preparazzjonijiet tas-sagħtar u l-primula għal sogħla produttiva huma bbażati fuq l-użu stabbilit sew' tagħhom. Dan ifisser li hemm informazzjoni biblijografika li ttiprovdi evidenza xjentifika tal-effikaċja u s-sigurtà tagħhom meta jintużaw b'dan il-mod, li tkopri perjodu ta' mill-inqas 10 snin fl-UE.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra għadd ta' studji kliniċi bit-timu u l-primula li juru li dawn il-mediċini jgħinu fit-tnaqqis tas-sogħla fl-adulti.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' ċerti preparazzjonijiet oħra tat-timu u l-primula għal sogħla assoċjata mal-irjiġat huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali' tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini tal-ħxejjex hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra wkoll studji kliniċi b'mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula fit-tfal. Madankollu, ma jistgħux isiru konklużjonijiet sodi minħabba li dawn l-istudji ma użawx grupp ta' kontroll. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' dawn il-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula għas-sogħla assoċjati mal-irjiġat huma bbażati fuq l-użu fit-tul tagħhom.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula?

Jista' jkun hemm ilmenti bl-istonku u dardir. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti

kollha' (All Documents') fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' (All Documents') fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom is-sagħtar u l-primula, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

in hija traduzzjoni tas-sommarju originali li tnejja bl-Ingliż.