



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mai 2016
EMA/262389/2016

Medicament din plante: rezumat pentru public

Iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului

Thymus vulgaris L. sau *Thymus zygis* L., herba și *Primula veris* L. sau *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale combinației dintre iarbă de cimbru și rădăcina de ciuboțica cucului. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin combinații de iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin combinații de iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului în combinație, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce sunt iarbă de cimbru și rădăcina de ciuboțica cucului?

Iarbă de cimbru este denumirea comună pentru părțile aeriene ale plantei *Thymus vulgaris* L. sau *Thymus zygis* L., iar rădăcină de ciuboțica cucului este denumirea comună pentru părțile subterane ale plantei *Primula veris* L. sau *Primula elatior* (L.) Hill.

Concluziile HMPC se referă numai la anumite preparate din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului în combinație, care se obțin utilizând o tehnică de extragere a compușilor prin introducerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanolul sau glicerina), în vederea dizolvării compușilor și a formării unui extract lichid. În unele cazuri, solventul este ulterior evaporat, parțial sau complet, pentru a se obține un extract moale sau un extract uscat.

Medicamentele din plante care conțin astfel de preparate din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului, în combinație, sunt disponibile de obicei în formă solidă sau lichidă, pentru administrare orală.

În unele medicamente din plante, preparatele din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale. Aceste combinații nu fac obiectul prezentului rezumat.



Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările lor terapeutice?

HMPC a concluzionat că anumite preparate din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului se pot utiliza ca expectorant (un medicament care favorizează eliminarea mucusului) în timpul episoadelor de tuse productivă (din piept) la adulți.

De asemenea, HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, alte preparate din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului se pot utiliza pentru tratarea episoadelor de tuse asociate cu răcelile. Unele dintre aceste combinații pot fi utilizate numai la adulți și la adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani, altele se pot utiliza și la copii cu vârsta mai mare de 4 ani.

Trebuie consultat medicul sau farmacistul dacă simptomele durează mai mult de o săptămână în timpul utilizării medicamentului pentru episoade de tuse din piept. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul administrării medicamentului pentru tratarea episoadelor de tuse asociate cu răcelile. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Cum acționează iarbă de cimbru și rădăcina de ciuboțica cucului ca medicament?

Modul în care acționează iarbă de cimbru și rădăcina de ciuboțica cucului nu este pe deplin cunoscut, dar ca urmare a studiilor de laborator se presupune că cimbrul poate acționa împotriva microbilor și poate avea un efect de relaxare musculară, în timp ce rădăcina de ciuboțica cucului poate crește producția de spută în căile respiratorii și prin aceasta poate dilua mucusul, favorizând eliminarea acestuia.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului?

Concluziile HMPC privind utilizarea anumitor preparate din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului pentru tratarea episoadelor de tuse productivă se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestora. Aceasta înseamnă că există date bibliografice, acoperind o perioadă de cel puțin 10 ani în UE, care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța lor când sunt utilizate în acest mod.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere mai multe studii clinice cu privire la iarbă de cimbru și rădăcina de ciuboțica cucului, care au demonstrat că aceste medicamente ajută la ameliorarea episoadelor de tuse la adulți.

Concluziile HMPC privind utilizarea altor preparate din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului pentru tratarea episoadelor de tuse asociate cu răcelile se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există 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, de asemenea, studiile clinice privind utilizarea medicamentelor din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului la copii. Totuși, nu s-au putut trage concluzii ferme deoarece aceste studii nu au folosit un grup de control. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului pentru tratarea episoadelor de tuse asociate cu răcelile 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 cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului?

Pot apărea tulburări de stomac și greață. Frecvența de apariție nu este cunoscută.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare 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 iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului 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 cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului, 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 iarbă de cimbru și rădăcină de ciuboțica cucului, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.