



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembrie 2016  
EMA/307113/2016

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

---

### Iarbă de cimbru

*Thymus vulgaris* L. și *Thymus zygis* L., herba

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

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

#### Ce este iarbă de cimbru?

Iarbă de cimbru este denumirea comună pentru frunzele și florile plantelor *Thymus vulgaris* L. sau *Thymus zygis* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din iarbă de cimbru care se obțin prin uscarea și mărunțirea (fragmentarea) frunzelor și a florilor, prin extragerea sucului din frunze și flori sau sub formă de extracte uscate, fluide și moi. Extractele se obțin prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanolul), pentru dizolvarea compușilor și formarea unui extract fluid. Solventul este ulterior parțial sau complet evaporat pentru obținerea extractului uscat sau moale.

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

Preparatele din iarbă de cimbru 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 cimbru se pot utiliza pentru tratarea tusei productive (din piept) asociată cu răcelile.



Majoritatea preparatelor din iarbă de cimbru trebuie utilizate numai la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani, însă există câteva care pot fi utilizate și la copii cu vârsta mai mare de 4 ani. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical dacă simptomele durează mai mult de o săptămână sau se agravează în timpul utilizării medicamentului. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din iarbă de cimbru și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă de cimbru?**

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din iarbă de cimbru pentru tusea productivă 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 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, studii clinice atât la adulți, cât și la copii și adolescenți. Un studiu clinic la care au participat 60 de adulți cu tuse productivă, tratați fie cu un preparat din iarbă de cimbru, fie cu bromhexină, un tratament standard pentru tusea productivă. Deși nu s-a observat nicio diferență semnificativă între iarbă de cimbru și bromhexină la tratarea răcelii, la nivelul studiului au existat deficiențe, cum ar fi numărul mic de pacienți și lipsa detaliilor cu privire la preparatul din iarbă de cimbru, astfel încât nu s-au putut trage concluzii ferme. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă de cimbru 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?**

Medicamentele din iarbă de cimbru sunt contraindicate la pacienții alergici la iarbă de cimbru sau la alte plante din familia Lamiaceae (Labiatae). Este posibil să apară tulburări stomacale.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din iarbă de cimbru, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din iarbă de cimbru?**

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

## **Alte informații despre medicamentele din iarbă de cimbru**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din iarbă de cimbru, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamentele din iarbă de cimbru, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.