



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περιληψη για το κοινό

Σολανού γλυκύπικρου βλαστός πώας

Solanum dulcamara L., stipites

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του βλαστού Σολανού γλυκύπικρου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι ο βλαστός Σολανού γλυκύπικρου

Ο βλαστός Σολανού γλυκύπικρου είναι η κοινή ονομασία για τους βλαστούς του φυτού *Solanum dulcamara* L. Το φυτό καλλιεργείται ή συλλέγεται προκειμένου να ληφθούν οι βλαστοί για ιατρική χρήση.

Τα σκευάσματα από βλαστό Σολανού γλυκύπικρου παρασκευάζονται με τεμαχισμό (κοπή σε μικροσκοπικά τεμάχια) των βλαστών από φυτά ηλικίας δύο έως τριών ετών, τα οποία συλλέγονται την άνοιξη πριν από την ανάπτυξη των φύλλων ή στα τέλη φθινοπώρου αφότου έχουν πέσει τα φύλλα.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν κατατμηθέντες βλαστούς Σολανού γλυκύπικρου διατίθενται συνήθως υπό μορφή εγχύματος, για εμβάπτιση στο νερό προκειμένου να παρασκευασθεί υγρό το οποίο θα εφαρμοστεί στο δέρμα.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο βλαστός Σολανού γλυκύπικρου, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση των συμπτωμάτων επαναλαμβανόμενων επεισοδίων ήπιου εκζέματος (κνησμάδες, ερυθρό εξάνθημα).



Ο βλαστός Σολανού γλυκύπικρου πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες και μόνο κατόπιν συμβουλής εξειδικευμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δύο εβδομάδων. Ο βλαστός Σολανού του γλυκύπικρου μπορεί να είναι επιβλαβής εάν ληφθεί από το στόμα και αυτού του είδους η χρήση δεν καλύπτεται από τα πορίσματα της επιτροπής. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν βλαστό σολανού γλυκύπικρου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν βλαστό ντουλκαμάρας;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν βλαστό σολανού γλυκύπικρου για την αντιμετώπιση του ήπιου εκζέματος βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους στη συγκεκριμένη πάθηση. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 χρόνια). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Η ΗΜΡC έλαβε υπόψη της την τεκμηριωμένη χρήση του βλαστού σολανού γλυκύπικρου για την εν λόγω ένδειξη. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα δεδομένα που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου ;

Κατά την αξιολόγηση της ΗΜΡC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους οι οποίοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου , περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν βλαστό σολανού γλυκύπικρου στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν βλαστό ντουλκαμάρας

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά

με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν βλαστό Σολανού γλυκύπικρου , διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης της Έκθεσης Αξιολόγησης της ΗΜΡC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον ΕΜΑ.