

20 ta' Ottubru 2015
EMA/499012/2015

Medicina erbali: sommarju għall-pubbliku

Żejt tal-karwija

Carum carvi L., aetheroleum

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali taż-żejt tal-karwija. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom iż-żejt tal-karwija.

Dan is-sommarju mhux maḥsub biex jipprovdi pariri prattiċi dwar l-użu ta' mediċini li fihom iż-żejt tal-karwija. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' mediċini taż-żejt tal-karwija, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew għandhom jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu żejt tal-karwija?

Iż-żejt tal-karwija huwa l-isem komuni għaž-żejt essenzjali li jinkiseb mill-frott tal-pjanta *Carum carvi* L. Il-pjanta tiġi kkultivata jew miġbura biex jinkiseb iż-żejt għall-użu mediċinali.

Iż-żejt tal-karwija jinkiseb permezz ta' kurrent ta' fwar li jgħaddi minn ġol-frott imnixxef. Wara li jkun bired, iż-żejt essenzjali jissepara mill-ilma u jista' jingabar.

Normalment mediċini erbali li fihom preparazzjonijiet taż-żejt tal-karwija huma disponibbli f'forom likwidi biex jittieħdu mill-ħalq u f'għamla semi-solidi (bħal ingwenti) li għandhom jiġu applikati lill-ġilda.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħhom, mediċini li fihom iż-żejt tal-karwija jistgħu jintużaw għas-serħan minn problemi tas-sistema diġestiva bħal nefha u gass.

Filwaqt li l-preparazzjonijiet tal-ġilda jistgħu jintużaw minn persuni ta' kull età, il-mediċini li għandhom jittieħdu mill-ħalq mhumiex rakkomandati fit-tfal u fl-adolexxenti (taħt it-18-il sena). Jekk is-sintomi jdumu għal aktar minn ġimagħtejn matul l-użu tal-mediċini taż-żejt tal-karwija, il-pazjent għandu jikkonsulta tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif tiegħu

medicini li fihom iż-żejt tal-karwija u dwar min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-medicina.

X'evidenza tappoġġa l-użu ta' medicini li fihom iż-żejt tal-karwija?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' medicini li fihom iż-żejt tal-karwija għas-serħan minn problemi diġestivi bħal nefħa u gass huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-medicini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'dan il-mod sigur għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

L-HMPC innota d-dejta klinika insuffiċjenti dwar l-effetti taż-żejt tal-karwija fuq il-pazjenti, iżda qies l-użu ddokumentat sew ta' din il-medicina erbali għall-użu msemmi hawn fuq. Għal iktar informazzjoni, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' medicini li fihom iż-żejt tal-karwija?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ebda effett sekondarju ma kien ġie rrapportat b'dawn il-medicini. Medicini li fihom iż-żejt tal-karwija ma għandhomx jintużaw fuq persuni li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għaž-żejt tal-karwija jew għal pjanti oħra tal-istess familja ta' *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (eż. busbies, ħlewwa, karfus, kosbor u xibt).

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-medicini taż-żejt tal-karwija, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use

Kif jiġu approvati fl-UE l-medicini taż-żejt tal-karwija?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' medicini li fihom iż-żejt tal-karwija għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti medicinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-medicina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-medicini taż-żejt tal-karwija fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-medicini taż-żejt tal-karwija

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-medicini taż-żejt tal-karwija, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab "Id-dokumenti kollha" fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-medicini tal-medicini taż-żejt tal-karwija, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-medicina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni oriġinali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.