



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013

Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Marroio branco, parte aérea florida

Marrubium vulgare L., herba

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de marroio branco, parte aérea florida. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham marroio branco, parte aérea florida.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é marroio branco, parte aérea florida?

O marroio branco, parte aérea florida, é a denominação comum da planta *Marrubium vulgare* L. A planta é cultivada ou colhida para se obterem as partes acima do solo para uso medicinal.

As preparações de marroio branco, parte aérea florida, são obtidas por trituração (redução a pedaços pequenos) ou pulverização das partes da planta acima do solo da planta, fazendo um extrato líquido ou pressionando para obter o suco da planta.

Os medicamentos à base de plantas que contêm marroio branco, parte aérea florida, estão geralmente disponíveis numa forma triturada para chá medicinal ou em formas sólida ou líquida para serem tomadas por via oral.

O marroio branco, parte aérea florida, pode também ser encontrado em associação com outras substâncias derivada de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Essas combinações não são abordadas neste resumo.

Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa duração, o marroio branco, parte aérea florida, pode ser utilizado das seguintes formas:



- como expetorante (um medicamento para ajudar a fazer soltar a expetoração) em doentes com tosse associada a uma constipação;
- para o tratamento de sintomas de dispepsia ligeira, como inchaço e flatulência;
- em doentes com perda temporária de apetite.

O marroio branco, parte aérea florida, só deve ser utilizado em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos. No caso de persistência dos sintomas de tosse por mais de uma semana, os doentes devem consultar um profissional de saúde qualificado. Na dispepsia e perda de apetite, os doentes são aconselhados a consultar o profissional de saúde se os sintomas durarem mais de duas semanas. O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos com marroio branco, parte aérea florida, e sobre quem pode tomá-los.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida?

As conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida, em doentes com tosse, sintomas de dispepsia e perda de apetite baseiam-se no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora as evidências obtidas de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

Na sua avaliação, o HMPC teve em linha de conta o uso bem documentado e de longa data do marroio branco, parte aérea florida, nas indicações aprovadas. O HMPC observou que as substâncias amargas e os óleos essenciais que o medicamento contém podem estimular o apetite e as secreções da mucosa das vias aéreas. Além disso, existem publicados estudos experimentais que sugerem uma série de propriedades que podem, plausivelmente, ajudar os doentes com dispepsia ligeira. Para obter informações pormenorizadas sobre os dados avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida?

No momento da avaliação do HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «All documents» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida, devem ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, levando-se em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida, nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm marroio branco, parte aérea florida, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.