

10 iulie 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Iarbă de turiță mare

Agrimonia eupatoria L., herba

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale ierbii de turiță mare. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din iarbă de turiță mare.

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

Ce este iarbă de turiță mare?

Iarbă de turiță mare este denumirea comună pentru părțile plantei *Agrimonia eupatoria* L. care înfloresc, de la suprafața solului. Planta este cultivată sau culeasă în scopul obținerii de părți ale plantelor pentru uz medicinal.

Preparatele din iarbă de turiță mare se obțin prin mărunțirea (reducerea la particule foarte mici) părților uscate ale plantei. Ele pot fi utilizate și la prepararea de extracte cu apă și alcool.

Medicamentele din plante care conțin iarbă de turiță mare sunt de obicei disponibile sub formă de ceaiuri din plante pentru băut sau pentru gargară. Sunt disponibile și sub formă de preparate lichide destinate aplicării pe piele sau utilizării ca aditiv pentru apa de baie.

Iarbă de turiță mare poate fi găsită, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Combinațiile respective nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării sale îndelungate, iarbă de turiță mare poate fi administrată oral pentru a ameliora diareea ușoară sau poate fi folosită ca gargară pentru a ameliora inflamațiile

ușoare ale cavității bucale și ale gâtului. Poate fi aplicată și pe piele pentru ameliorarea inflamațiilor minore și a rănilor superficiale.

Iarba de turiță mare trebuie utilizată numai la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 12 ani. Trebuie consultat medicul sau un reprezentant calificat al personalului medical în cazul în care diareea persistă mai mult de 3 zile pe durata tratamentului sau în cazul în care simptomele cavității bucale, gâtului sau pielii persistă mai mult de o săptămână pe durata tratamentului. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din iarbă de turiță mare și persoanele care le pot utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă de turiță mare?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă de turiță mare pentru ameliorarea diareei ușoare, a inflamațiilor ușoare ale cavității bucale și gâtului, a inflamațiilor pielii și rănilor se bazează pe „utilizarea lor tradițională” în aceste afecțiuni. 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 (inclusiv în UE, cel puțin în ultimii 15 ani). În plus, utilizările prevăzute nu necesită supraveghere medicală.

HMPC a observat lipsa studiilor clinice elaborate pentru iarba de turiță mare, dar a luat în considerare utilizarea bine documentată a acestei plante medicinale în scopurile de mai sus. Pentru mai multe informații, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de turiță mare?

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de turiță mare, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „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 turiță mare?

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

Alte informații despre medicamentele din iarbă de turiță mare

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din iarbă de turiță mare, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „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 referitoare la tratamentul cu medicamentele din iarbă de turiță mare, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.