

20 septembrie 2016
EMA/424828/2016

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Frunză de strugurii ursului

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng., folium

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

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

Ce este frunza de strugurii ursului?

Frunză de strugurii ursului este denumirea comună pentru frunzele plantei *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din frunză de strugurii ursului care se obțin prin uscarea și mărunțirea (fragmentarea) sau prin pulverizarea frunzelor, sau printr-o tehnică de extragere a compușilor prin punerea materialului vegetal într-un solvent (de exemplu etanol sau apă), pentru dizolvarea compușilor și formarea unui extract fluid. Solventul este ulterior evaporat pentru obținerea extractului uscat.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din frunză de strugurii ursului sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai din plante pentru băut și sub forme solide pentru administrare pe cale orală.

Preparatele din frunză de strugurii ursului 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 frunză de strugurii ursului se pot utiliza pentru tratarea simptomelor infecțiilor ușoare și recurente de la nivelul căilor

urinare inferioare (structura care transportă urina), precum senzația de arsură la urinare și/sau urinarea frecventă.

Preparatele din frunză de strugurii ursului trebuie utilizate numai după excluderea afecțiunilor grave de către un medic. Aceste medicamente trebuie utilizate numai la persoane adulte de sex feminin. Nu trebuie administrate mai mult de o săptămână, iar dacă simptomele durează mai mult de patru zile sau se agravează în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din frunză de strugurii ursului și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din frunză de strugurii ursului?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din frunză de strugurii ursului pentru infecțiile de la nivelul căilor urinare inferioare 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 de laborator care au demonstrat că preparatele din frunză de strugurii ursului au o acțiune antibacteriană. Nu există studii clinice despre preparate care conțin doar frunză de strugurii ursului.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din frunză de strugurii ursului?

Medicamentele din frunză de strugurii ursului sunt contraindicate la femeile care suferă de tulburări renale. Au fost raportate efecte secundare asociate cu medicamentele din frunză de strugurii ursului, de exemplu greață, vărsături și dureri de stomac.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din frunză de strugurii ursului, 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.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din frunză de strugurii ursului?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din frunză de strugurii ursului 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 frunză de strugurii ursului în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din frunză de strugurii ursului

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din frunză de strugurii ursului, 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. Pentru mai multe

informații despre tratamentul cu medicamente din frunză de strugurii ursului, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.