

20 octombrie 2015
EMA/499012/2015

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Ulei volatil de chimen

Carum carvi L., aetheroleum

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

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

Ce este uleiul volatil de chimen?

Ulei volatil de chimen este denumirea comună pentru uleiul esențial obținut din fructul plantei *Carum carvi* L. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține uleiul volatil în scopul utilizării terapeutice.

Uleiul volatil de chimen se obține prin trecerea unui jet de vapori prin fructul uscat. După răcire, uleiul esențial se separă de apă și poate fi colectat.

Medicamentele din plante care conțin preparate din ulei volatil de chimen sunt disponibile, de obicei, în forme lichide care se iau pe cale orală și în forme semisolide (cum ar fi unguente) care se aplică pe piele.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acestuia, medicamentele din ulei volatil de chimen pot fi utilizate pentru ameliorarea problemelor sistemului digestiv, cum sunt balonarea și flatulența.

Deși preparatele cutanate pot fi utilizate de către persoanele de toate vârstele, medicamentele care se iau pe cale orală sunt contraindicate la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). În cazul în care, în timpul utilizării uleiului volatil de chimen, simptomele durează mai mult de 2 săptămâni, pacientul trebuie să consulte un medic sau alt specialist calificat din domeniul sănătății. Instrucțiuni detaliate

privind modul de administrare al medicamentelor din ulei volatil de chimen și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din ulei volatil de chimen?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din ulei volatil de chimen în ameliorarea problemelor digestive, cum sunt balonarea și flatulența, 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 acestea 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, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

HMPC a observat insuficiența datelor clinice privind efectele uleiului volatil de chimen la pacienți, 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 ulei volatil de chimen?

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente. Medicamentele din ulei volatil de chimen sunt contraindicate la persoanele cu hipersensibilitate (alergice) la uleiul volatil de chimen sau la alte plante din aceeași familie, *Apiaceae (Umbelliferae)* (de exemplu fenicul, anason, țelină, coriandru și mărar).

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din ulei volatil de chimen, 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 ulei volatil de chimen?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din ulei volatil de chimen 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 ulei volatil de chimen în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din ulei volatil de chimen

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din ulei volatil de chimen, 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 ulei volatil de chimen, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC, al cărui original a fost redactat în limba engleză de Secretariatul EMA.