

2 februarie 2016
EMA/283374/2014

Medicament din plante: rezumat pentru public

Rădăcină de ginseng siberian

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim., radix

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

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

Ce este rădăcina de ginseng siberian?

Rădăcină de ginseng siberian este denumirea comună pentru rădăcina plantei *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Preparatele din rădăcină de ginseng siberian se obțin prin uscarea și triturarea (fărâmițarea) sau pisarea rădăcinii. Preparatele se obțin și printr-o tehnică de extragere a compușilor prin dizolvarea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanol sau apă) în vederea formării unui extract lichid sau a unei tincturi (extract alcoolic). În unele cazuri, solventul este evaporat pentru a se obține un extract uscat.

Medicamentele din plante care conțin rădăcină de ginseng siberian sunt disponibile de obicei sub formă de ceaiuri din plante pentru băut sau sub formă lichidă sau solidă pentru administrare orală.

Rădăcina de ginseng siberian se poate 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 sale îndelungate, rădăcina de ginseng siberian se poate utiliza pentru ameliorarea simptomelor de astenie (pierderea anormală a forței fizice și a energiei), cum ar fi oboseala și senzația de slăbiciune.

Medicamentele din rădăcină de ginseng siberian trebuie utilizate numai la adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani și nu trebuie administrate mai mult de 2 luni. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni de la începerea tratamentului. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din rădăcină de ginseng siberian și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din rădăcină de ginseng siberian?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din rădăcină de ginseng siberian pentru ameliorarea simptomelor asteniei se bazează pe „utilizarea lor tradițională” în această afecțiune. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi provenite din studii 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 luat în considerare și numeroase studii clinice cu privire la rădăcina de ginseng siberian. Deși s-a observat un posibil efect asupra oboselii și a senzației de slăbiciune, deficiențele din modul de concepere a studiilor nu au permis stabilirea unor concluzii ferme. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din rădăcină de ginseng siberian se bazează pe utilizarea lor îndelungată.

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de ginseng siberian?

Deși nu se cunoaște frecvența lor de apariție, au fost raportate următoarele efecte secundare asociate cu medicamentele din rădăcină de ginseng siberian: insomnie, iritabilitate, tahicardie (bătăi rapide ale inimii) și dureri de cap.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de ginseng siberian, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare 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 se aprobă în UE medicamentele din rădăcină de ginseng siberian?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din rădăcină de ginseng siberian 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 rădăcină de ginseng siberian în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din rădăcină de ginseng siberian

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din rădăcină de ginseng siberian, 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 rădăcină de ginseng siberian, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.