

20 octombrie 2015
EMA/487922/2015

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

ulei volatil de mușețel

Matricaria recutita 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 mușețel. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din ulei volatil de mușețel.

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

Ce este uleiul volatil de mușețel?

Ulei volatil de mușețel este denumirea comună a uleiului esențial obținut din capitulele plantei *Matricaria recutita* L. (cunoscută și sub numele de romaniță). Florile destinate utilizării terapeutice se obțin de la plantele cultivate sau sălbatice.

Uleiul volatil de mușețel se obține prin trecerea unui jet de vapori prin florile proaspete sau uscate sau prin inflorescențele din partea superioară a plantei. După răcire, uleiul esențial se separă de apă și poate fi colectat.

Medicamentele din plante din ulei volatil de mușețel sunt disponibile, de obicei, în forme lichide destinate utilizării ca aditivi pentru baie.

Uleiul volatil de mușețel poate fi găsit, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste medicamente combinate nu sunt evaluate în acest rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării sale îndelungate, medicamentele din ulei volatil de mușețel pot fi utilizate ca tratament adjuvant pentru iritațiile pielii și ale zonelor din jurul anusului și al organelor genitale, după ce medicul a eliminat posibilitatea unor afecțiuni grave.

Medicamentele din ulei volatil de mușețel trebuie utilizate numai la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Trebuie consultat medicul sau un specialist calificat din domeniul sănătății dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul tratamentului. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din ulei volatil de mușețel și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din ulei volatil de mușețel?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din ulei volatil de mușețel pentru iritațiile pielii și ale zonelor din jurul anusului și al organelor genitale se bazează pe „utilizarea lor tradițională” în această afecțiune. 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.

Deși sunt disponibile informații observaționale în asociere cu medicamentele din ulei volatil de mușețel ca aditiv pentru baie pentru iritațiile pielii, acestea au fost prea limitate pentru a fi utilizate ca dovezi. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din ulei volatil de mușețel se bazează pe utilizarea îndelungată a acestora.

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din ulei volatil de mușețel?

Au fost raportate reacții alergice, uneori severe, ca urmare a contactului preparatelor lichide din romaniță cu suprafețele interne umede, precum mucoasa bucală. Frecvența acestora nu a fost stabilită.

Medicamentele din ulei volatil de mușețel sunt contraindicate la pacienții alergici la uleiul volatil de mușețel sau la alte plante din familia Asteraceae (Compositae). Pacienții cu probleme cardiace și circulatorii severe nu trebuie să facă băi complete cu ulei volatil de mușețel. Pacienții cu leziuni deschise, leziuni extinse ale pielii sau boli de piele acute (de scurtă durată), febră mare și infecții severe nu trebuie să facă băi complete sau parțiale cu ulei volatil de mușețel.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din ulei volatil de mușețel, 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.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din ulei volatil de mușețel?

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

Alte informații despre medicamentele din ulei volatil de mușețel

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din ulei volatil de mușețel, 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.

Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din ulei volatil de mușețel, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.