

20 septembrie 2016
EMA/423706/2016

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Floarea de ciuboțica cucului

Primula veris L. și/sau *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Ce este floarea de ciuboțica cucului?

Floarea de ciuboțica cucului este denumirea comună pentru florile plantei *Primula veris* L. și/sau *Primula elatior* (L.) Hill.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din floarea de ciuboțica cucului care se obțin prin mărunțirea (fragmentarea) florilor sau printr-o tehnică de extragere a compușilor prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanolul), pentru dizolvarea compușilor și formarea unui extract fluid.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din floarea de ciuboțica cucului sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai din plante pentru băut sau sub forme lichide sau solide pentru administrare pe cale orală.

Preparatele din floarea de ciuboțica cucului 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 floarea de ciuboțica cucului se pot utiliza ca expectorant (un medicament care favorizează eliminarea mucusului) pentru tratarea episoadelor de tuse asociate cu răcelile.

Medicamentele din floarea de ciuboțica cucului trebuie utilizate numai la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical dacă simptomele durează mai mult de o săptămână sau se agravează în timpul utilizării medicamentului. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din floarea de ciuboțica cucului și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din floarea de ciuboțica cucului?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din floarea de ciuboțica cucului pentru tuse se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi 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 avut în vedere și studii de laborator care demonstrează că floarea de ciuboțica cucului crește producția de secreții în căile respiratorii și diluează astfel mucusul, favorizând eliminarea acestuia. Nu s-au efectuat studii clinice pentru floarea de ciuboțica cucului.

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din floarea de ciuboțica cucului?

Medicamentele din floarea de ciuboțica cucului sunt contraindicate la pacienți alergici la floarea de ciuboțica cucului sau la alte plante din speciile de Primula. Au fost raportate reacții alergice asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din floarea de ciuboțica cucului, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din floarea de ciuboțica cucului?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din floarea de ciuboțica cucului 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 floarea de ciuboțica cucului în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din floarea de ciuboțica cucului

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din floarea de ciuboțica cucului, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamente din floarea de ciuboțica cucului, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.