

31 mai 2016
EMA/269745/2016

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Flori de paie

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale florilor de paie. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din flori de paie.

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

Ce sunt florile de paie?

Florile de paie este denumirea comună pentru florile plantei *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatul din flori de paie care se obține prin uscarea și mărunțirea (fragmentarea) florilor plantei.

Medicamentele din plante care conțin acest preparat din flori de paie sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai din plante de băut.

Preparatele din flori de paie 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 sale îndelungate, acest preparat din flori de paie se poate utiliza pentru tulburări digestive caracterizate printr-o senzație de burtă plină și de balonare.

Medicamentele din flori de paie trebuie utilizate numai la adulți. Dacă simptomele durează mai mult de 2 săptămâni în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din flori de paie și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din flori de paie?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din flori de paie pentru tulburări digestive caracterizate printr-o senzație de burtă plină și de balonare se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestora în aceste afecțiuni. 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.

HMPC a constatat lipsa studiilor clinice cu privire la flori de paie. În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere studii din teste de laborator, conform cărora există un efect de creștere a secreției de bilă (un lichid produs la nivelul ficatului care ajută la descompunerea grăsimilor) și de reducere a contracțiilor musculare de la nivelul vezicii biliare (un organ de mici dimensiuni în care este depozitată bila).

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din flori de paie?

La momentul evaluării HMPC nu se raportaseră efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din flori de paie, 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 flori de paie?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din flori de paie 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 flori de paie în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din flori de paie

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din flori de paie, 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 medicamentele din flori de paie, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în engleză.