



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## **Medicament din plante: rezumat destinat publicului**

---

### **Iarbă de unguraș**

*Marrubium vulgare* L., herba

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

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

### **Ce este iarbă de unguraș?**

Iarbă de unguraș este denumirea comună a plantei *Marrubium vulgare* L. Planta se cultivă sau se recoltează pentru a se obține părțile aeriene pentru uz medical.

Preparatele din iarbă de unguraș se obțin prin mărunțire (reducere în fragmente mici) sau prin pisarea în mojar a părților aeriene ale plantei până la transformarea în pulbere, preparându-se un extract lichid sau obținându-se suc din plantă prin presare.

În general, medicamentele din plante care conțin iarbă de unguraș sunt disponibile sub formă mărunțită pentru ceai de plante sau sub forme solide sau lichide pentru administrare orală.

Iarbă de unguraș este disponibilă, 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, iarbă de unguraș poate fi administrată în următoarele indicații:

- ca expectorant (un medicament care favorizează eliminarea mucusului) la pacienții care prezintă tuse asociată unei răceli;



- pentru tratamentul simptomelor asociate dispepsiei ușoare, precum balonarea și flatulența;
- la pacienții cu pierdere temporară a poftei de mâncare.

Iarba de unguraș trebuie utilizată numai la adulți și la adolescenții în vârstă de peste 12 ani. Dacă simptomele asociate tusei persistă mai mult de o săptămână, pacienții trebuie să consulte un medic specialist calificat. Pentru dispepsie și pierderea poftei de mâncare, pacienților li se recomandă să consulte un medic specialist dacă simptomele durează mai mult de două săptămâni. Instrucțiunile detaliate referitoare la modul de administrare a medicamentelor din iarbă de unguraș și la persoanele care le pot utiliza sunt disponibile în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă de unguraș?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă de unguraș la pacienții cu tuse, cu simptome asociate dispepsiei și pierderii poftei de mâncare se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există dovezi suficiente din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că sunt utilizate în condiții de siguranță de cel puțin 30 de ani (dintre care cel puțin 15 ani de utilizare pe teritoriul UE). În plus, utilizarea preconizată nu necesită supraveghere medicală.

În cadrul evaluării efectuate, HMPC a ținut cont de utilizarea îndelungată și bine documentată a ierbiilor de unguraș în indicațiile aprobate. HMPC a observat că principiile amare și uleiurile esențiale pe care le conține medicamentul pot stimula pofta de mâncare și eliminarea secrețiilor de pe mucoasa căilor respiratorii. În plus, au existat studii experimentale publicate care au sugerat o serie de proprietăți care ar putea avea efecte de ameliorare plauzibile la pacienții cu dispepsie ușoară. Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de unguraș?**

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de unguraș, 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 iarbă de unguraș?**

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

## **Alte informații despre medicamentele din iarbă de unguraș**

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