



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Δεκεμβρίου 2015
EMA/685398/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περιληψη για το κοινό

Αποξηραμένος καρπός μυρτίλλου

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του αποξηραμένου καρπού μυρτίλλου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι ο αποξηραμένος καρπός μυρτίλλου;

Αποξηραμένος καρπός μυρτίλλου είναι η κοινή ονομασία του αποξηραμένου καρπού του φυτού *Vaccinium myrtillus* L.

Τα σκευάσματα αποξηραμένου καρπού μυρτίλλου παρασκευάζονται με θρυμματισμό (τεμαχισμός σε μικροσκοπικά κομμάτια) του ώριμου, αποξηραμένου καρπού.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου διατίθενται συνήθως σε μορφή φυτικού τείου (εγχύματος ή αφεψήματος) ή χρησιμοποιούνται για έκπλυση του στόματος.

Ο αποξηραμένος καρπός μυρτίλλου διατίθεται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του αποξηραμένου καρπού μυρτίλλου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, ο αποξηραμένος καρπός μυρτίλλου μπορεί να χορηγείται για τη θεραπεία της ήπιας διάρροιας και φλεγμονών ήσσονος σημασίας των εσωτερικών τοιχωμάτων του στόματος.



Ο αποξηραμένος καρπός μυρτίλλου πρέπει να χορηγείται μόνο σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερες από 3 ημέρες όταν χορηγείται θεραπεία για ήπια διάρροια ή για περισσότερο από 1 εβδομάδα σε περίπτωση φλεγμονής των εσωτερικών τοιχωμάτων του στόματος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου και για το ποιοι μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου για τη θεραπεία της ήπιας διάρροιας και φλεγμονών ήσσονος σημασίας των εσωτερικών τοιχωμάτων του στόματος βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη τουλάχιστον (εκ των οποίων τουλάχιστον 15 έτη στην ΕΕ). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Η ΗΜΡC έλαβε υπόψη την έλλειψη κλινικών μελετών με αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου για τις εν λόγω χρήσεις. Αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες, αν και περιορισμένα, υποδεικνύουν ότι οι τανίνες που περιέχει ο αποξηραμένος καρπός μυρτίλλου έχουν αντιμικροβιακές και συτυπτικές ιδιότητες οι οποίες μπορούν να εξηγήσουν την παραδοσιακή χρήση του αποξηραμένου καρπού για τη θεραπεία της ήπιας διάρροιας και φλεγμονών ήσσονος σημασίας των εσωτερικών τοιχωμάτων του στόματος.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου;

Κατά την αξιολόγηση της ΗΜΡC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα φάρμακα που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις για την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Πώς εγκρίνονται στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι εθνικές αρχές θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου από την ΗΜΡC, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν αποξηραμένο καρπό μυρτίλλου, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης , η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.