

31 maggio 2016 EMA/270540/2016

Fitoterapico o medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Centinodio (Correggiola)

Polygonum aviculare L., herba

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche raggiunte dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici di centinodio (correggiola). Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti centinodio (correggiola).

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti centinodio (correggiola). Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti centinodio (correggiola), i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è centinodio (correggiola)?

Centinodio (correggiola) è la denominazione comune delle parti aeree fiorite della pianta *Polygonum* aviculare L.

Le conclusioni dell'HMPC riguardano solo i preparati di centinodio (correggiola) che sono ottenuti attraverso l'essiccazione e la triturazione (la riduzione in componenti minuscole) delle parti aeree fiorite.

I fitoterapici contenenti questi preparati a base di centinodio (correggiola) sono di norma disponibili in forma di materiale vegetale utilizzato per preparare tisane da bere o aggiunto all'acqua per produrre un liquido (decotto) da applicare sulla mucosa della bocca.

I preparati di centinodio (correggiola) si possono trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni fitoterapici. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.

Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, questi preparati di centinodio (correggiola) possono essere usati per alleviare i sintomi del raffreddore comune, per trattare i sintomi



dell'infiammazione minore della bocca o della gola e i disturbi minori del tratto urinario (strutture che trasportano l'urina) per aumentarne la produzione, allo scopo di ripulire il tratto urinario.

I medicinali contenenti centinodio (correggiola) devono essere utilizzati soltanto in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni. Se i sintomi persistono per più di una settimana o peggiorano durante l'uso del medicinale per i sintomi del raffreddore comune o l'infiammazione minore della bocca o della gola, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Se i sintomi persistono per più di due settimane o peggiorano durante l'uso del medicinale per i disturbi minori del tratto urinario, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti centinodio (correggiola) e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti centinodio (correggiola)?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso di questi medicinali contenenti centinodio (correggiola) per i raffreddori comuni, l'infiammazione minore della bocca o della gola e i disturbi minori del tratto urinario si basano sul loro "uso tradizionale". Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali fitoterapici è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria una supervisione medica.

Nella sua valutazione l'HMPC ha considerato uno studio clinico condotto su uomini affetti da gengivite (infiammazione delle gengive). Sebbene sia stato osservato un possibile effetto nella riduzione della gengivite, le informazioni sul modo in cui lo studio è stato condotto sono incomplete; pertanto, non è stato possibile trarre conclusioni certe. L'HMPC ha considerato anche studi nell'ambito di prove di laboratorio che sostengono gli effetti antinfiammatori e antibatterici dei medicinali a base di centinodio (correggiola). Tuttavia, a causa dei limiti dei dati disponibili, le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti centinodio (correggiola) sono basate sul loro impiego nel lungo periodo.

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti centinodio (correggiola)?

Al momento della valutazione dell'HMPC non era stato riferito alcun effetto indesiderato associato a questi medicinali.

Ulteriori informazioni sui rischi associati a questi medicinali contenenti centinodio (correggiola), comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti centinodio (correggiola) nell'UE?

Tutte le domande per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti centinodio (correggiola) devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la domanda per il fitoterapico e terranno in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti centinodio (correggiola) negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti.

Altre informazioni sui medicinali contenenti centinodio (correggiola)

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti centinodio (correggiola), comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia, nella scheda "All documents", seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti centinodio (correggiola), leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del riassunto originale redatto in lingua inglese.