



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Zokk tal-ħelwa morra

Solanum dulcamara L., stipites

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali taz-zokk tal-ħelwa morra. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom iz-zokk tal-ħelwa morra.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi pariri prattici dwar l-użu ta' mediċini li fihom iz-zokk tal-ħelwa morra. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhu z-zokk tal-ħelwa morra?

Iz-zokk tal-ħelwa morra huwa l-isem komuni għaz-zkuk tal-pjanta *Solanum dulcamara* L. Il-pjanta tiġi kkultivata jew miġbura sabiex jinkisbu z-zkuk għall-użu mediċinali.

Il-preparazzjonijiet taz-zokk tal-ħelwa morra jinkisbu bit-tifrik (tiċkin f'biċċiet żgħar) taz-zkuk ta' pjanti ta' sentejn jew ta' tliet snin, maqtugħin fir-rebbiegħa qabel ma jiżviluppaw il-weraq, jew lejn l-aħħar tal-ħarifa wara li jkunu waqqgħu l-weraq.

Il-mediċini erbali li fihom iz-zokk imfarrak tal-ħelwa morra ġeneralment jiġu għat-tgħaddis fl-ilma (infużjoni jew dekozzjoni) biex jiproduċu likwidu biex jiġi applikat fuq il-ġilda.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu antik u stabbilit tiegħu, iz-zokk tal-ħelwa morra jista' jintuża għas-solliev tas-sintomi ta' episodji ripetuti ta' ekzema ħafifa (raxx aħmar bil-ħakk).

Iz-zokk tal-ħelwa morra għandu jintuża biss f'persuni adulti u m'għandux jintuża mingħajr ma jifittex il-parir ta' professjonist ikkwalfikat tal-kura tas-saħħa jekk is-sintomi jdumu għal aktar minn ġimagħtejn. Il-ħelwa morra tista' tagħmel il-ħsara jekk tittiehed mill-ħalq, u tali użu mhuwiex kopert mill-konklużjonijiet tal-Kumitat. Tagħrif dettaljat dwar kif għandhom jittiehdu l-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra u min jista' jużahom jista' jinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina.



X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra għal ekżema ħafifa huma bbażati fuq l-`użi tradizzjonali' tagħhom f'din il-kundizzjoni. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li dawn intużaw mingħajr periklu b'dan il-mod għal mill-anqas 30 sena (inkluż mill-anqas 15-il sena fi ħdan l-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

L-HMPC ikkunsidra l-użu dokumentat sewwa taz-zokk tal-ħelwa morra għal din l-indikazzjoni. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra?

Fil-mument tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien għe rrapportat l-ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iz-zokk tal-ħelwa morra għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini taz-zokk tal-ħelwa morra, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni originali tal-HMPC li għe ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.