



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octombrie 2015  
EMA/482160/2015  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

### frunză de mesteacăn

*Betula pendula* Roth și/sau *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

#### **Ce este frunza de mesteacăn?**

Frunză de mesteacăn este denumirea comună pentru frunzele copacului *Betula pendula* Roth și/sau *Betula pubescens* Ehrh. sau ale hibrizilor celor două specii. Frunzele destinate utilizării terapeutice se obțin din copacii cultivați sau sălbatici.

Preparatele din frunze de mesteacăn se obțin prin pisarea sau mărunțirea (fragmentarea) frunzelor uscate sau sub formă de extracte uscate sau lichide. Extractele se prepară utilizând o tehnică pentru extragerea compușilor din materialul vegetal, prin dizolvarea acestora într-un solvent (cum ar fi apă sau alcool). În ceea ce privește extractele uscate, solventul se evaporă ulterior pentru obținerea extractului.

Medicamentele din plante din frunză de mesteacăn sunt disponibile, de obicei, sub forma unui ceai de plante medicinale sau sub forme solide și lichide pentru administrare orală.

#### **Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?**

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acesteia, medicamentele din frunză de mesteacăn pot fi utilizate pentru probleme minore care afectează tractul urinar (structurile care transportă urina) pentru a crește producția de urină în scopul spălării tractului urinar.



Medicamentele din frunză de mesteacăn trebuie utilizate numai la adulți și la adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Acestea se utilizează pentru o perioadă de 2-4 săptămâni. Dacă simptomele persistă în timpul tratamentului, trebuie consultat medicul sau alt specialist calificat din domeniul sănătății. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din frunză de mesteacăn și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Ce dovezi susțin utilizarea medicamentelor din frunză de mesteacăn?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frunză de mesteacăn pentru creșterea producției de urină se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în problemele minore ale tractului urinar. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv în UE, cel puțin în ultimii 15 ani). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

Deși există puține studii clinice, inclusiv un studiu la 15 pacienți cu infecții ale tractului urinar, care au sugerat un efect pozitiv în infecția tractului urinar, datele sunt prea limitate pentru a fi utilizate ca dovezi. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frunză de mesteacăn se bazează pe utilizarea îndelungată a acestora.

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

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din frunză de mesteacăn?**

Efectele secundare raportate în asociere cu medicamentele din frunză de mesteacăn includ diaree, senzație sau stare de rău și reacții alergice, cum ar fi mâncărimi, erupție cutanată și curgerea nasului. Nu se cunoaște frecvența acestora.

Medicamentele din frunză de mesteacăn sunt contraindicate la pacienții cu hipersensibilitate (alergici) la frunza de mesteacăn sau la polenul de mesteacăn. Medicamentele din frunză de mesteacăn sunt contraindicate la pacienții cu afecțiuni în care este recomandat consumul redus de lichide (de exemplu, afecțiuni grave ale inimii sau rinichilor).

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din frunză de mesteacăn, 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 frunză de mesteacăn?**

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

## **Alte informații despre medicamentele din frunză de mesteacăn**

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

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC, al cărui original a fost redactat în limba engleză de Secretariatul EMA.