



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octombrie 2015
EMA/498568/2015

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Fruct de chimen

Carum carvi L., fructus

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

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

Ce este fructul de chimen?

Fructul de chimen este denumirea comună pentru fructul plantei *Carum carvi* L. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține fructele în scopul utilizării terapeutice.

Medicamentele din plante din fructe de chimen întregi sau mărunțite (reduse la fragmente mici) sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai de plante medicinale pentru băut.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acestuia, medicamentele din fructe de chimen pot fi utilizate pentru ameliorarea problemelor sistemului digestiv, cum sunt balonarea și flatulența.

Medicamentele din fructe de chimen trebuie utilizate numai la adulți și la adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Dacă simptomele durează mai mult de două săptămâni în timpul tratamentului, trebuie consultat medicul sau personalul medical calificat. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din fructe de chimen și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.



Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din fructe de chimen?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din fructe de chimen pentru ameliorarea problemelor digestive, cum sunt balonarea și flatulența, se bazează pe „utilizarea lor tradițională” în această afecțiune. 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 cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

HMPC a observat lipsa studiilor clinice privind efectele fructului de chimen la pacienți, dar a luat în considerare utilizarea bine documentată a acestei plante medicinale în scopurile de mai sus. Pentru mai multe informații, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din fructe de chimen?

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

Medicamentele din fructe de chimen sunt contraindicate la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la fructul de chimen sau la alte plante din familia *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (fenicul, anason, țelină, coriandru și mărar), la pelinariță sau mesteacăn.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din fructe de chimen, 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.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din fructe de chimen?

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

Alte informații despre medicamentele din fructe de chimen

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din fructe de chimen, 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. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din fructe de chimen, 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.