



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mai 2016
EMA/270540/2016

Medicament din plante: rezumat pentru public

Iarbă de troscot

Polygonum aviculare L., herba

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale ierbii de troscot. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin iarbă de troscot.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin iarbă de troscot. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din iarbă de troscot, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este iarba de troscot?

Iarbă de troscot este denumirea comună pentru părțile aeriene înflorite ale plantei *Polygonum aviculare* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din iarbă de troscot care se obțin prin uscarea și triturarea (fărâmițarea) părților aeriene înflorite.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din iarbă de troscot sunt disponibile de obicei sub formă de material din plante, care se utilizează la prepararea ceaiurilor din plante care se beau, sau la care se adaugă apă pentru producerea unui lichid (decoct) care se aplică pe mucoasa bucală.

În unele medicamente din plante, preparatele din iarbă de troscot se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale. Aceste combinații nu fac obiectul prezentului rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste preparate din iarbă de troscot se pot utiliza pentru ameliorarea simptomelor în caz de răceală comună, pentru tratarea simptomelor în caz de inflamație minoră a gurii sau a gâtului și în caz de probleme minore ale tractului urinar (structurile care transportă urina), prin creșterea producției de urină în scopul spălării tractului urinar.

Medicamentele din iarbă de troscot trebuie utilizate numai la adulți și la adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical dacă simptomele



durează mai mult de o săptămână sau se agravează în timpul utilizării medicamentului pentru tratarea simptomelor răcelii comune sau a inflamației minore a gurii sau a gâtului. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical dacă simptomele durează mai mult de două săptămâni sau se agravează în timpul utilizării medicamentului pentru tratarea problemelor minore ale tractului urinar. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din iarbă de troscot și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din iarbă de troscot?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din iarbă de troscot pentru tratarea răcelilor comune, a inflamației minore a gurii sau a gâtului sau a problemelor minore ale tractului urinar se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studii clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere un studiu clinic realizat pe bărbați care sufereau de gingivită (inflamația gingiilor). Deși s-a observat un posibil efect în ameliorarea gingivitei, informațiile privind modul în care a fost efectuat studiul sunt incomplete, astfel încât nu s-au putut formula concluzii clare. În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere și studii din teste de laborator, conform cărora există efecte antiinflamatoare și antibacteriene ale medicamentelor din iarbă de troscot. Cu toate acestea, din cauza datelor disponibile limitate, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din iarbă de troscot se bazează pe utilizarea lor îndelungată.

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

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de troscot?

La momentul evaluării HMPC, nu se raportaseră efecte secundare asociate cu aceste medicamente.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din iarbă de troscot, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum se aprobă în UE medicamentele din iarbă de troscot?

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

Alte informații despre medicamentele din iarbă de troscot

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din iarbă de troscot, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamentele din iarbă de troscot, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.