



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octombrie 2015
EMA/490629/2015

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

floare de mușețel

Matricaria recutita L., flos

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

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

Ce este floarea de mușețel?

Floare de mușețel este denumirea comună a capitulelor plantei *Matricaria recutita* L. (cunoscută și sub numele de romaniță). Florile destinate utilizării terapeutice se obțin de la plantele cultivate sau sălbatice.

Preparatele din floare de mușețel se obțin prin mărunțirea (fragmentarea) florii 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 etanol). În ceea ce privește extractele uscate, solventul se evaporă ulterior pentru obținerea extractului.

Medicamentele din plante care conțin preparate din floare de mușețel sunt disponibile sub formă de ceaiuri de plante medicinale, pentru băut sau pentru inhalarea vaporilor acestora; de infuzii pentru aplicare pe piele sau pe mucoasa bucală; sub forme lichide cu administrare orală, utilizate pentru inhalarea vaporilor, pentru clătirea gurii sau pentru aplicare pe piele sau utilizate ca aditivi pentru baie; și sub forme semi-solide (cum ar fi unguente) pentru aplicarea pe piele.

Floarea de mușețel poate fi găsită, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste medicamente combinate nu sunt evaluate în acest rezumat.



Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acestora, medicamentele din floare de mușețel pot fi utilizate pentru următoarele indicații:

- tratarea simptomelor tulburărilor gastrointestinale (la nivelul stomacului și al intestinelor) minore, cum ar fi balonare și spasme ușoare;
- ameliorarea simptomelor răcelii obișnuite;
- tratamentul ulcerărilor minore (răni deschise) și al inflamațiilor gurii și gâtului;
- ca tratament adjuvant al iritațiilor pielii și ale zonelor din jurul anusului și organelor genitale, după ce medicul a eliminat posibilitatea unor afecțiuni grave;
- tratamentul inflamațiilor minore ale pielii (arsuri solare) și al leziunilor superficiale și al abceselor mici (furuncule).

Trebuie consultat medicul sau personalul medical calificat din domeniul sănătății dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână în timpul tratamentului. De obicei, medicamentele din floare de mușețel sunt destinate utilizării la adulți și la adolescenți (cu vârsta mai mare de 12 ani). La copiii sub 12 ani sunt recomandate numai unele preparate din floare de mușețel. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din floare de mușețel și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din floare de mușețel?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din floare de mușețel pentru indicațiile de mai sus se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în afecțiunile menționate. 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.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere mai multe studii clinice în care floarea de mușețel a fost utilizată pentru diferite afecțiuni. Deși au fost observate posibile efecte benefice, datele au fost insuficiente pentru a putea fi utilizate ca dovezi, în special din cauza faptului că în aceste studii floarea de mușețel nu a fost comparată cu niciun alt tratament. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din floare de mușețel 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 floarea de mușețel?

Au fost raportate reacții alergice, uneori severe, ca urmare a contactului preparatelor lichide din romaniță cu suprafețele interne umede, precum mucoasa bucală. Frecvența acestora nu a fost stabilită.

Medicamentele din floare de mușețel sunt contraindicate la pacienții alergici la florile de mușețel sau la alte plante din familia *Asteraceae* (*Compositae*). Pacienții cu probleme cardiace și circulatorii severe nu trebuie să facă băi complete cu flori de mușețel. Pacienții cu leziuni deschise, leziuni extinse ale pielii sau boli de piele acute (de scurtă durată), febră mare și infecții severe nu trebuie să facă băi complete sau parțiale cu flori de mușețel.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din floare de mușețel, 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 floare de mușețel?

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

Alte informații despre floarea de mușețel

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

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.