



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembrie 2016  
EMA/424238/2016

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

---

### Rădăcină de ciuboțica cucului

*Primula veris* L. și/sau *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale rădăcinii de ciuboțica cucului. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din rădăcină de ciuboțica cucului.

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

#### Ce este rădăcina de ciuboțica cucului?

Rădăcină de ciuboțica cucului este denumirea comună pentru părțile subterane ale plantei *Primula veris* L. și/sau *Primula elatior* (L.) Hill.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din rădăcină de ciuboțica cucului care se obțin prin uscarea și mărunțirea (fragmentarea) părților subterane sau printr-o tehnică de extragere a compușilor prin punerea materialului vegetal într-un solvent (cum ar fi etanolul sau metanolul), pentru dizolvarea compușilor și formarea unui extract fluid. Solventul este ulterior parțial sau complet evaporat pentru obținerea extractului uscat sau moale.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din rădăcină de ciuboțica cucului sunt disponibile, de obicei, sub formă de ceai din plante pentru băut sau sub forme lichide sau solide pentru administrare pe cale orală.

Preparatele din rădăcină de ciuboțica cucului se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.



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

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste preparate din rădăcină de ciuboțica cucului se pot utiliza ca expectorant (un medicament care favorizează eliminarea mucusului) pentru tratarea episoadelor de tuse asociate cu răcelile.

Majoritatea medicamentelor din rădăcină de ciuboțica cucului trebuie utilizate numai la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani. Există câteva preparate speciale care pot fi utilizate la copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 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. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din rădăcină de ciuboțica cucului și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din rădăcină de ciuboțica cucului?**

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din rădăcină de ciuboțica cucului pentru tuse se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt 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 și studii de laborator care demonstrează că rădăcina de ciuboțica cucului crește producția de secreții în căile respiratorii și diluează astfel mucusul, favorizând eliminarea acestuia. Nu există studii clinice despre preparate care conțin doar rădăcină de ciuboțica cucului.

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

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de ciuboțica cucului?**

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

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din rădăcină de ciuboțica cucului, inclusiv precauțiile 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din rădăcină de ciuboțica cucului?**

Cererile de autorizare pentru medicamentele din rădăcină de ciuboțica cucului 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 rădăcină de ciuboțica cucului în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

## **Alte informații despre medicamentele din rădăcină de ciuboțica cucului**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din rădăcină de ciuboțica cucului, 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamente din rădăcină de ciuboțica cucului, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.