



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

---

# Tulpină de lăsnicior

*Solanum dulcamara* L., stipites

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

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

## **Ce este tulpina de lăsnicior?**

Tulpina de lăsnicior este denumirea comună pentru tulpina plantei *Solanum dulcamara* L. Planta este cultivată sau culeasă pentru obținerea tulpinilor în scopul utilizării terapeutice.

Preparatele din tulpină de lăsnicior se obțin prin mărunțirea (fragmentarea) tulpinilor de la plantele de doi sau trei ani, culese primăvara, înainte de dezvoltarea frunzelor, sau toamna târziu, după ce frunzele au căzut.

Medicamentele din plante din tulpină de lăsnicior mărunțită sunt disponibile, de obicei, pentru extragerea cu apă (infuzie sau decoct) pentru a produce un lichid care să fie aplicat pe piele.

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

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acesteia, tulpina de lăsnicior poate fi utilizată pentru ameliorarea simptomelor episoadelor repetate de eczemă ușoară (mâncărime, erupție cutanată de culoare roșie).

Tulpina de lăsnicior trebuie utilizată numai la adulți și nu trebuie utilizată dacă simptomele durează mai mult de două săptămâni fără a cere sfatul unei persoane calificate în domeniul medical. Lăsniciorul poate fi nociv dacă se administrează pe cale orală, iar această utilizare nu face obiectul concluziilor



comitetului. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din tulpină de lăsnicior și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din tulpină de lăsnicior?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din tulpină de lăsnicior pentru eczeme ușoare se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora 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 în UE, cel puțin 15 ani). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

HMPC a ținut cont de utilizarea bine documentată a tulpinii de lăsnicior pentru această indicație. Pentru mai multe informații despre datele evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din tulpină de lăsnicior?**

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

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din tulpină de lăsnicior, 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 tulpină de lăsnicior?**

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

## **Alte informații despre medicamentele din tulpină de lăsnicior**

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

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.