



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de octubre de 2015
EMA/490629/2015

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Manzanilla común, flor de

Matricaria recutita L., flos

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la flor de manzanilla común. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen flor de manzanilla común.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen flor de manzanilla común. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen flor de manzanilla común, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es la flor de manzanilla común?

«Flor de manzanilla común» es la denominación común utilizada para referirse a las inflorescencias de la planta *Matricaria recutita* L. (también conocida como camomila). Las flores para uso medicinal se obtienen de plantas cultivadas o silvestres.

Las preparaciones a base de flor de manzanilla común se obtienen triturando la flor, o en forma de extractos secos o líquidos. Los extractos se preparan mediante una técnica que extrae los compuestos de la materia vegetal disolviéndolos en un disolvente como el etanol. En el caso de los extractos secos, el disolvente se evapora para obtener el extracto.

Los medicamentos a base de plantas que contienen flor de manzanilla común se presentan como preparados para beber en infusión o para inhalar sus vapores; como infusiones para aplicarlas sobre la piel o la mucosa bucal; en formas líquidas para tomar por vía oral, inhalar sus vapores, hacer enjuagues bucales, aplicarlas sobre la piel o utilizarlas como aditivos para el baño; y en formas semisólidas (como pomadas) para aplicar sobre la piel.

La flor de manzanilla común puede encontrarse también combinada con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Dichas combinaciones no se contemplan en este resumen.



¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, la flor de manzanilla común puede emplearse de las siguientes maneras:

- para el tratamiento de las molestias gastrointestinales (que afectan al estómago y el intestino) leves, como hinchazón y calambres de poca intensidad;
- para aliviar los síntomas del resfriado común;
- para tratar ulceraciones (llagas) leves e inflamaciones de la boca y la garganta;
- como tratamiento complementario de las irritaciones de la piel y las zonas que rodean el ano y los genitales, siempre que el médico haya descartado que se trate de una enfermedad grave;
- como tratamiento de las inflamaciones leves de la piel (quemaduras solares), las heridas superficiales y los pequeños forúnculos.

Si los síntomas persisten después de 1 semana de tratamiento, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. Los medicamentos que contienen flor de manzanilla común se utilizan habitualmente en adultos y niños de más de 12 años de edad. Solo ciertas preparaciones de flor de manzanilla común son recomendables para uso en niños menores de 12 años. En el prospecto que acompaña al medicamento se pueden encontrar instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen flor de manzanilla común y quién puede usarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen flor de manzanilla común?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen flor de manzanilla común para las indicaciones arriba mencionadas se basan en su «uso tradicional» para estas afecciones. Esto quiere decir que, aunque no haya pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y se dispone de pruebas de que se han utilizado de forma segura en estos casos durante al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En esta evaluación, el HMPC también tuvo en cuenta un cierto número de estudios clínicos con la flor de manzanilla común utilizada para distintos trastornos. Aunque se observaron posibles efectos beneficiosos, los datos fueron insuficientes para poder utilizarlos como prueba, en especial porque en dichos estudios la flor de manzanilla común no se comparó con ningún otro tratamiento. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen flor de manzanilla común se basan en que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen flor de manzanilla común?

Se han notificado reacciones alérgicas, a veces intensas, tras el contacto de preparaciones de manzanilla líquidas con superficies mucosas como las que recubren la boca. No se ha determinado la frecuencia.

Los medicamentos a base de flor de manzanilla común no deben utilizarse en pacientes alérgicos a las flores de manzanilla u otras plantas de la familia *Asteraceae* (*Compositae*). Los pacientes con problemas circulatorios o cardíacos graves no deben tomar baños completos con flor de manzanilla

común. Los pacientes con heridas abiertas, lesiones extensas de la piel o enfermedades cutáneas agudas (de corta duración), fiebre alta e infecciones graves no deben tomar baños completos o parciales con flor de manzanilla común.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen flor de manzanilla común, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se prueban en la UE los medicamentos que contienen flor de manzanilla común?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen flor de manzanilla común tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen flor de manzanilla común en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen flor de manzanilla común

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen flor de manzanilla común, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen flor de manzanilla común, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.