



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ottobre 2015
EMA/490629/2015

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Fiore della camomilla comune

Matricaria recutita L., flos

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici del fiore della camomilla comune. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti il fiore della camomilla comune.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti il fiore della camomilla comune. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti il fiore della camomilla comune, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è il fiore della camomilla comune?

Il termine "fiore della camomilla comune" è la denominazione comune delle parti fiorite della pianta *Matricaria recutita* L. I fiori impiegati a scopo medicinale si ottengono da piante coltivate o spontanee.

I preparati contenenti il fiore della camomilla comune sono ottenuti sminuzzando (riducendo in frammenti minuscoli) il fiore o come estratti essiccati o liquidi. Gli estratti sono preparati utilizzando la tecnica di estrazione di composti da materiali vegetali per dissoluzione in solvente (per esempio, etanolo). Per ottenere gli estratti essiccati il solvente viene quindi fatto evaporare.

I medicinali di origine vegetale contenenti il fiore della camomilla comune sono disponibili come tisane da bere o per inalazioni di vapore (suffumigi); come infusioni da applicare alla cute o alle mucose orali; in forma liquida da assumere per bocca, usata per suffumigi, per sciacquare il cavo orale o per applicazioni cutanee, o da aggiungere all'acqua del bagno; e in forma semisolida (come unguenti) da applicare alla cute.

Il fiore della camomilla comune si può trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni medicinali di origine vegetale. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.



Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?

L'HMPC ha concluso che, in base al lungo periodo di impiego, i medicinali contenenti il fiore della camomilla comune possono essere usati:

- per il trattamento dei sintomi di piccoli disturbi gastrointestinali (a carico di stomaco e intestino) tra cui gonfiore addominale e lievi spasmi;
- per alleviare i sintomi del raffreddore comune;
- per il trattamento di piccole ulcere (lesioni aperte) e infiammazioni della gola e del cavo orale;
- come terapia aggiuntiva nel trattamento dell'irritazione della cute e delle zone circostanti l'ano e i genitali, dopo che un medico abbia escluso altre condizioni gravi;
- per il trattamento di infiammazioni della cute di piccola entità (scottature solari) e di ferite superficiali e piccole pustole (foruncoli).

Rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato se i sintomi persistono per più di una settimana durante il trattamento. I medicinali contenenti il fiore della camomilla comune in genere sono utilizzati negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Solo alcuni preparati contenenti il fiore della camomilla comune sono raccomandati nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti il fiore della camomilla comune e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti il fiore della camomilla comune?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti il fiore della camomilla comune sono basate sul loro "uso tradizionale" nelle suddette indicazioni. Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria una supervisione medica.

Nella sua valutazione, l'HMPC ha tenuto conto altresì di una serie di studi clinici condotti con il fiore della camomilla comune usato nel trattamento di condizioni diverse. Pur essendo stati osservati effetti benefici, questi dati non erano sufficienti per poter essere usati come prove, soprattutto perché in tali studi il fiore della camomilla comune non è stato confrontato con altre terapie. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti il fiore della camomilla comune si basano sul loro impiego di lunga data.

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti il fiore della camomilla comune?

Sono state riferite reazioni allergiche, talvolta gravi, dopo il contatto di superfici interne umide (come le mucose del cavo orale) con preparati liquidi a base di camomilla. La frequenza di tali reazioni non è stata stabilita.

I medicinali contenenti il fiore della camomilla comune non devono essere somministrati a pazienti che sono allergici ai fiori della camomilla comune o ad altre piante della famiglia delle *Asteraceae* (*Compositae*). I pazienti con gravi disturbi cardiocircolatori non devono aggiungere il fiore della camomilla comune all'acqua del bagno. I pazienti con ferite aperte, lesioni cutanee estese o dermatiti

acute (di breve termine), febbre alta e gravi infezioni non possono fare un bagno completo o parziale aggiungendo all'acqua fiori della camomilla comune.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti il fiore della camomilla comune, comprese le precauzioni appropriate per il suo utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti il fiore della camomilla comune nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti il fiore della camomilla comune devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti il fiore della camomilla comune, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti il fiore della camomilla comune

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti il fiore della camomilla comune, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti il fiore della camomilla comune, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del riassunto originale redatto in lingua inglese.