



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de outubro de 2015
EMA/490629/2015

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Camomila, flor

Matricaria recutita L., flos

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de Camomila, flor. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham Camomila, flor.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm Camomila, flor. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm Camomila, flor, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é Camomila, flor?

A Camomila, flor, é a denominação comum das cabeças de flor da planta *Matricaria recutita* L. (também conhecida como camomila). As flores para utilização medicinal são obtidas de plantas que foram cultivadas ou encontradas na natureza.

As preparações de Camomila, flor, são obtidas por trituração (redução a pequenos pedaços) da flor, ou sob a forma de extratos secos ou líquidos. Os extratos são preparados utilizando uma técnica para extrair compostos do material da planta por dissolução num solvente (como etanol). No caso dos extratos secos, o solvente é de seguida evaporado para a obtenção do extrato.

Os medicamentos à base de plantas contendo preparações de Camomila, flor, estão disponíveis como chás medicinais para beber ou sob a forma do respetivo vapor para inalar, como infusões para aplicar na pele ou revestimento da boca, como formas líquidas para tomar por via oral, utilizadas para a inalação do vapor, a lavagem da boca ou aplicação na pele, ou ainda aditivos do banho, e como formas semissólidas (como pomadas) para aplicar na pele.

A Camomila, flor, pode também ser encontrada em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Essas combinações não são abordadas neste resumo.



Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, os medicamentos que contêm Camomila, flor, podem ter as seguintes utilizações:

- tratamento de sintomas de queixas gastrointestinais (estômago e intestino) ligeiras, tais como inchaço e espasmos ligeiros;
- alívio dos sintomas da constipação comum;
- tratamento de úlceras menores (feridas abertas) e inflamações da boca e da garganta;
- tratamento adjuvante da irritação da pele e áreas em redor do ânus e órgãos genitais, após a exclusão de doenças graves por um médico;
- tratamento de inflamação ligeira da pele (queimadura solar) e feridas superficiais e pequenos quistos (furúnculos).

Se os sintomas persistirem por mais de uma semana durante o tratamento, deve consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado. Os medicamentos que contêm Camomila, flor, são, regra geral, para utilização em adultos e adolescentes (com idade superior a 12 anos). Apenas algumas preparações de Camomila, flor, são recomendadas para utilização em crianças com idade inferior a 12 anos. O folheto informativo que acompanha o medicamento fornece instruções detalhadas sobre como utilizar os medicamentos que contêm Camomila, flor, e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm Camomila, flor?

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm Camomila, flor, para as indicações acima referidas baseiam-se no seu «uso tradicional» nestas situações. Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

Nesta avaliação, o HMPC teve também em conta diversos estudos clínicos com Camomila, flor, utilizado para diferentes patologias. Apesar de se terem observado possíveis efeitos benéficos, os dados foram considerados insuficientes para serem utilizados como evidência, sobretudo porque nestes estudos, a Camomila, flor, não foi comparada com qualquer outro tratamento. Por conseguinte, as conclusões do HMPC relativas à utilização de medicamentos que contêm Camomila, flor, baseiam-se na sua utilização de longa data.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm Camomila, flor?

Foram notificadas reações alérgicas, por vezes graves, após o contacto das preparações líquidas de camomila com superfícies húmidas internas, como o revestimento da boca. A sua frequência não foi determinada.

A utilização de medicamentos que contêm Camomila, flor, é contraindicada em doentes com alergia a Camomila, flor, ou outras plantas da família das *Asteraceae* (*Compositae*). Os doentes com problemas graves de coração e circulação não devem tomar banhos completos com Camomila, flor. Os doentes

com feridas abertas, lesões extensas da pele ou doença aguda de pele (de curta duração), febre alta e infecções graves não devem tomar banhos completos ou parciais com Camomila, flor.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm Camomila, flor, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm Camomila, flor?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm Camomila, flor, têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm Camomila, flor, nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm Camomila, flor

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm Camomila, flor, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm Camomila, flor, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo cujo original foi elaborado em inglês.