



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012

Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Caule de dulcamara

Solanum dulcamara L., stipites

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais do caule de dulcamara. 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 caule de dulcamara.

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

O que é o caule de dulcamara?

Caule de dulcamara é a denominação comum dos caules da planta *Solanum dulcamara* L. A planta é cultivada ou colhida para obter os caules para utilização medicinal.

As preparações de caule de dulcamara são obtidas por trituração (redução a pequenos fragmentos) dos caules das plantas com dois a três anos de idade, colhidas na primavera antes de as folhas se desenvolverem, ou no fim do outono depois de as folhas terem caído.

Os medicamentos à base de plantas que contêm caule de dulcamara triturado estão normalmente disponíveis para serem colocados em contacto com água (infusão ou decocção) com vista a produzir um líquido para ser aplicado na pele.

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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, o caule de dulcamara pode ser utilizado para aliviar os sintomas de episódios repetidos de eczema ligeiro (erupção cutânea pruriginosa).

O caule de dulcamara só deve ser utilizado em adultos e não deve ser utilizado se os sintomas perdurarem mais de duas semanas sem o aconselhamento de um profissional de saúde qualificado. A dulcamara pode ser nociva caso seja ingerida e as conclusões do Comité não abrangem essa utilização.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos contendo caule de dulcamara, bem como a indicação de quem é que os pode utilizar.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm caule de dulcamara?

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos de caule de dulcamara para eczemas ligeiros baseiam-se na sua «utilização tradicional» nestas situações. Isso significa que, embora as evidências dos ensaios clínicos não sejam suficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível e há provas de que foram utilizados em segurança desta forma durante pelo menos 30 anos (incluindo pelo menos 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não exige supervisão médica.

O HMPC tomou em consideração a utilização bem documentada do caule de dulcamara para esta indicação. Para obter informações pormenorizadas sobre os dados avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm caule de dulcamara?

Na altura da avaliação do HMPC, não havia qualquer relato de efeitos secundários relativos a estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm caule de dulcamara, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Como os medicamentos que contêm caule de dulcamara são aprovados na UE?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm caule de dulcamara 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 caule de dulcamara nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm caule de dulcamara

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm caule de dulcamara, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm caule de dulcamara, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.