

31 de mayo de 2016
EMA/270540/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Partes aéreas de centinodia

Polygonum aviculare L., herba

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de las partes aéreas de centinodia. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la autorización de los medicamentos a base de plantas que contienen partes aéreas de centinodia.

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

¿Qué son las partes aéreas de centinodia?

Partes aéreas de centinodia es la denominación común utilizada para referirse a las partes aéreas florales de la planta *Polygonum aviculare* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de las partes aéreas de centinodia que se obtienen secando y triturando (reduciendo a trozos muy pequeños) las partes aéreas florales.

Los medicamentos a base de plantas que contienen estas preparaciones de partes aéreas de centinodia suelen estar disponibles como materiales a base de plantas que se utilizan para obtener infusiones para beber o que se añaden al agua para producir un líquido (decocción) que puede aplicarse a las paredes bucales.

Los preparados a base de partes aéreas de centinodia pueden encontrarse también en combinación 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 llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica, los medicamentos a base de partes aéreas de centinodia pueden utilizarse para aliviar los síntomas del resfriado común, tratar síntomas de lesiones bucales o de inflamación de la garganta y

para problemas leves de las vías urinarias (estructuras destinadas al transporte de la orina), aumentando la producción de orina para limpiar las vías urinarias.

Los medicamentos a base de partes aéreas de centinodia solo deben usarse en adultos y niños de más de 12 años. Si los síntomas persisten o empeoran al cabo de una semana durante el uso del medicamento para los síntomas del resfriado común o para lesiones bucales o inflamación de garganta leves, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. Si los síntomas persisten o empeoran al cabo de dos semanas durante el uso del medicamento para los problemas leves de las vías urinarias, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen centinodia y quién puede tomarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen partes aéreas de centinodia?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos a base de partes aéreas de centinodia para resfriados comunes, lesiones bucales o inflamaciones de garganta leves, y problemas leves de las vías urinarias se fundamentan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y hay datos que demuestran que llevan utilizándose así de manera segura al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC tuvo en cuenta un estudio clínico en hombres con gingivitis (inflamación de las encías). Aunque se observó un posible efecto en la reducción de la gingivitis, la información sobre cómo se realizó el estudio es incompleta; por tanto, no se pudieron obtener conclusiones firmes. El HMPC también tuvo en cuenta estudios en pruebas de laboratorio que tratan sobre los efectos antibacterianos y antiinflamatorios de los medicamentos a base de partes aéreas de centinodia. Sin embargo, debido a las limitaciones con los datos disponibles, las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos a base de partes aéreas de centinodia se basan en el uso de larga duración.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen partes aéreas de centinodia?

En el momento de la evaluación por el HMPC, no se habían notificado efectos adversos con estos medicamentos.

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen partes aéreas de centinodia, incluidas las precauciones para un uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen partes aéreas de centinodia?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen partes aéreas de centinodia deberán presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, quienes 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 partes aéreas de centinodia en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen partes aéreas de centinodia

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen partes aéreas de centinodia, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen partes aéreas de centinodia, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.