



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de octubre de 2015  
EMA/487922/2015

## **Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general**

---

### **Manzanilla común, aceite esencial de** *Matricaria recutita* L., aetheroleum

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales del aceite esencial 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 aceite esencial de manzanilla común.

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

#### **¿Qué es el aceite esencial de manzanilla común?**

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

El aceite esencial de manzanilla común se obtiene haciendo circular una corriente de vapor a través de las flores o sumidades florales frescas o desecadas de la planta. Tras el enfriamiento, el aceite esencial se separa del agua y se recoge.

Los medicamentos a base de plantas que contienen aceite esencial de manzanilla común se presentan normalmente en formas líquidas para añadir al agua de baño.

El aceite esencial de manzanilla común puede encontrarse también combinado con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Estas 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, los medicamentos a base de aceite esencial de manzanilla común puede usarse como



tratamiento añadido para 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.

Los medicamentos que contienen aceite esencial de manzanilla común solo deben usarse en adultos y niños de más de 12 años de edad. Si los síntomas persisten después de una semana de tratamiento, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento se pueden encontrar instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen aceite esencial de manzanilla común y quién puede usarlos.

## **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen aceite esencial de manzanilla común?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen aceite esencial de manzanilla común en el tratamiento de la irritación de la piel y de las zonas que rodean el ano y los genitales 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.

Aunque existen datos observacionales sobre los medicamentos a base de aceite esencial de manzanilla común para añadir al baño en caso de irritación de la piel, son demasiado limitados para poder utilizarlos como prueba. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen aceite esencial 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 aceite esencial 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 aceite esencial de manzanilla común no deben utilizarse en pacientes alérgicos al aceite esencial de manzanilla u otras plantas de la misma familia (*Asteraceae* (*Compositae*)). Los pacientes con problemas circulatorios o cardíacos graves no deben tomar baños completos con aceite esencial 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 ni parciales con aceite esencial de manzanilla común.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen aceite esencial 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 aprueban en la UE los medicamentos que contienen aceite esencial de manzanilla común?**

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen aceite esencial 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 aceite esencial 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 aceite esencial de manzanilla común**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen aceite esencial 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen aceite esencial 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.