



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012  
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

## Medicamento a base de plantas: resumen para el público general

---

### Dulcamara, tallo de *Solanum dulcamara* L., stipites

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

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

#### **¿Qué es el tallo de dulcamara?**

Tallo de dulcamara es el nombre común de las partes aéreas de *Solanum dulcamara* L. Esta planta se cultiva o se recoge a fin de obtener los tallos para uso medicinal.

Las preparaciones de tallo de dulcamara se obtienen triturando (reduciendo a trozos muy pequeños) los tallos de plantas de dos a tres años de edad, cosechadas en primavera antes de que broten las hojas o a finales del otoño, después de la caída de las hojas.

Los medicamentos a base de plantas que contienen tallo de dulcamara molido se suelen comercializar en formulaciones para preparar con agua (infusión o decocción) de manera que produzcan un líquido que se aplica sobre la piel.

#### **¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?**

El HMPC concluyó que, basándose en la experiencia adquirida por su larga tradición de uso, el tallo de dulcamara se puede usar para aliviar los síntomas de episodios reiterados de eccema leve (erupción cutánea rojiza y pruriginosa).

El tallo de dulcamara solo debe usarse en adultos. Si los síntomas persisten, no debe usarse durante más de dos semanas sin consultar a un profesional sanitario.



La dulcamara puede ser peligrosa si se administra por vía oral y las conclusiones del Comité no contemplan ese uso.

En el prospecto que acompaña al medicamento se podrán encontrar instrucciones detalladas de cómo utilizar los medicamentos que contienen tallo de dulcamara y quién puede utilizarlos.

### **¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen tallo de dulcamara?**

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de los medicamentos que contienen tallo de dulcamara para el eccema leve se basan 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 existe información sobre su utilización de un modo seguro en esta indicación durante al menos 30 años (de los cuales, como mínimo durante 15 años se haya utilizado en la UE). Además, el uso previsto no exige supervisión médica.

El HMPC tuvo en cuenta el uso documentado del tallo de dulcamara para esta indicación. 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 tallo de dulcamara?**

En el momento de la evaluación del HMPC, no se habían comunicado reacciones adversas con estos medicamentos.

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos que contienen tallo de dulcamara, 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 tallo de dulcamara?**

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen tallo de dulcamara 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 tallo de dulcamara en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

### **Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen tallo de dulcamara**

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen tallo de dulcamara, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen tallo de dulcamara, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.