

20 octobre 2015  
EMA/487922/2015

## **Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public**

---

# **Huile essentielle de matricaire**

*Matricaria recutita* L., aetheroleum

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de l'huile essentielle de matricaire. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant de l'huile essentielle de matricaire.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire, les patients doivent lire la notice qui accompagne le médicament ou contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## **Qu'est-ce que l'huile essentielle de matricaire?**

Huile essentielle de matricaire est le nom commun pour l'huile essentielle des fleurs de la plante *Matricaria recutita* L. (également appelée camomille allemande). Les fleurs destinées à un usage thérapeutique sont obtenues à partir de plantes soit cultivées, soit poussant à l'état sauvage.

L'huile essentielle de matricaire est obtenue par passage d'un courant de vapeur sur les fleurs fraîches ou séchées ou sur les sommités fleuries de la plante. Après refroidissement, l'huile essentielle se sépare de l'eau et peut être recueillie.

Les médicaments à base de plantes contenant de l'huile essentielle de matricaire sont généralement disponibles sous formes liquides à utiliser comme additifs de bain.

L'huile essentielle de matricaire peut aussi se trouver associée à d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces associations ne sont pas couvertes par le présent résumé.

## **Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?**

Le HMPC a conclu que sur la base de son utilisation de longue date, l'huile essentielle de matricaire peut être utilisée comme traitement d'appoint de l'irritation de la peau et des zones autour de l'anus et des organes génitaux, après que des maladies graves ont été exclues par un médecin.

Les médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire ne doivent être utilisés que chez les adultes et les adolescents (âgés de plus de 12 ans). Il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié si les symptômes persistent au-delà d'une semaine pendant le traitement. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire et les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

## **Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire pour l'irritation de la peau et des zones autour de l'anus et des organes génitaux reposent sur leur «usage traditionnel» pour cette pathologie. Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas de preuves suffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves indiquant qu'ils sont utilisés en toute sécurité de cette façon depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans au sein de l'UE). Par ailleurs, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

Bien que des données, obtenues par observation après utilisation de médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire comme additif de bain pour l'irritation de la peau, soient disponibles, elles étaient trop limitées pour servir de preuve. Par conséquent, les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire sont fondées sur leur utilisation de longue date.

Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire?**

Des réactions allergiques, parfois sévères, ont été rapportées après un contact de préparations liquides de camomille avec des surfaces internes humides, telles que la muqueuse de la bouche. Leur fréquence n'a pas été déterminée.

Les médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire ne doivent pas être utilisés chez les patients allergiques à l'huile essentielle de matricaire ou à d'autres plantes de la même famille [celle des *Asteraceae* (*Compositae*)]. Les patients qui ont de graves problèmes de cœur et de circulation ne doivent pas prendre des bains entiers avec de l'huile essentielle de matricaire. Les patients présentant des plaies ouvertes, des lésions étendues de la peau ou une maladie aiguë (de courte durée), une forte fièvre et des infections graves ne doivent pas prendre des bains entiers ou partiels avec de l'huile essentielle de matricaire.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire, y compris les précautions appropriées d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Comment les médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

## **Autres informations relatives aux médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire:**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'huile essentielle de matricaire par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité, se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](https://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant l'huile essentielle de matricaire, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction de la version originale du résumé établi en anglais.