

20 ottobre 2015
EMA/487922/2015

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Camomilla essenza

Matricaria recutita L., aetheroleum

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici dell'essenza di camomilla. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti essenza di camomilla.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti essenza di camomilla. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti essenza di camomilla, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è l'essenza di camomilla?

Il termine "essenza di camomilla" è la denominazione comune dell'olio essenziale delle infiorescenze della pianta *Matricaria recutita* L. I fiori impiegati a scopo medicinale si ottengono da piante coltivate o spontanee.

L'essenza di camomilla si ricava esponendo i fiori o le infiorescenze freschi o essiccati della pianta a una corrente di vapore. Dopo il raffreddamento, l'olio essenziale si separa dall'acqua e può essere raccolto.

I medicinali di origine vegetale contenenti essenza di camomilla sono solitamente disponibili in forma liquida e vengono aggiunti all'acqua del bagno.

L'olio di camomilla si può trovare anche in combinazione con altre sostanze vegetali in alcuni medicinali di origine vegetale. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.

Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?

L'HMPC ha concluso che, sulla base del loro impiego di lunga data, i medicinali contenenti essenza di camomilla possono essere usati come terapia aggiuntiva nel trattamento dell'irritazione della cute e delle zone attorno all'ano e ai genitali, dopo che un medico abbia escluso altre condizioni gravi.

I medicinali contenenti essenza di camomilla devono essere utilizzati soltanto negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario qualificato se i sintomi persistono per più di una settimana durante il trattamento. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti essenza di camomilla e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti essenza di camomilla?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti essenza di camomilla per il trattamento dell'irritazione della cute e delle zone circostanti l'ano e i genitali si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di tale condizione. Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale è plausibile ed è comprovato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria una supervisione medica.

Pur essendo disponibili dati osservazionali raccolti nel trattamento dell'irritazione cutanea con medicinali contenenti essenza di camomilla aggiunti all'acqua del bagno, questi dati erano troppo limitati per poter essere utilizzati come prova. Pertanto, le conclusioni dell'HMPC sull'impiego dei medicinali contenenti essenza di camomilla si basano sul loro impiego di lunga data.

Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti essenza di camomilla?

Sono state riferite reazioni allergiche, talvolta gravi, dopo il contatto di superfici interne umide (come le mucose del cavo orale) con preparati liquidi a base di camomilla. La frequenza di tali reazioni non è stata stabilita.

I medicinali contenenti essenza di camomilla non devono essere somministrati a pazienti che sono allergici all'essenza di camomilla o ad altre piante della medesima famiglia (*Asteraceae* (*Compositae*)). I pazienti con gravi disturbi cardiocircolatori non devono aggiungere essenza di camomilla all'acqua del bagno. I pazienti con ferite aperte, lesioni cutanee estese o dermatiti acute (di breve termine), febbre alta e gravi infezioni non possono fare un bagno completo o parziale aggiungendo essenza di camomilla all'acqua.

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti essenza di camomilla, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Come vengono approvati i medicinali contenenti essenza di camomilla nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti essenza di camomilla devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti essenza di camomilla negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti essenza di camomilla

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti essenza di camomilla, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti essenza di camomilla, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento è una traduzione del riassunto originale redatto in lingua inglese.