



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 avril 2016
EMA/108531/2016

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

Huile de ricin

Ricinus communis L., oleum

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages médicaux de l'huile de ricin. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation/d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant de l'huile de ricin.

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

Qu'est-ce que l'huile de ricin?

Huile de ricin est le nom commun de l'huile obtenue à partir des graines de la plante *Ricinus communis* L.

Les conclusions du HMPC ne concernent que les préparations contenant de l'huile de ricin qui sont obtenues par l'«expression à froid» des graines. Cela signifie que l'huile est extraite des graines en écrasant et en pressant celles-ci sans chauffage.

Les médicaments à base de plantes contenant des préparations à base d'huile de ricin sont généralement disponibles sous formes solides ou liquides à prendre par voie orale.

Les préparations à base d'huile de ricin peuvent aussi se trouver en association avec 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 les préparations à base d'huile de ricin peuvent être utilisées pendant une courte période comme laxatifs en cas de constipation occasionnelle.



Les médicaments contenant de l'huile de ricin ne peuvent être utilisés que chez les adultes et ne doivent pas être pris pendant plus d'une semaine sans surveillance médicale. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de l'huile de ricin et sur les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Comment l'huile de ricin agit-elle en tant que médicament?

Lorsqu'elle est ingérée, l'huile de ricin est décomposée en acide ricinoléique qui réduit l'absorption de fluides et de sels dans l'intestin grêle (la partie supérieure de l'intestin). Cela augmente la teneur en eau des selles, ce qui les ramollit et facilite leur évacuation. En outre, l'huile de ricin stimule le mouvement intestinal, ce qui contribue également à l'évacuation des selles.

Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments contenant de l'huile de ricin?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation des médicaments contenant de l'huile de ricin comme laxatifs reposent sur leur «usage bien établi». Cela signifie qu'il existe des données bibliographiques fournissant une preuve scientifique de leur efficacité et de leur sécurité lorsqu'ils sont utilisés de cette manière, et couvrant une période d'au moins 10 ans dans l'UE.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte deux études cliniques montrant un effet laxatif des médicaments contenant de l'huile de ricin chez les patients constipés. Dans l'une de ces études, les effets des gélules d'huile de ricin étaient similaires à ceux des gélules de séné (une autre préparation à base de plantes communément utilisée pour traiter la constipation).

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 des médicaments contenant de l'huile de ricin?

Des effets indésirables ont été rapportés avec l'huile de ricin. Parmi ceux-ci figurent des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales (douleurs au ventre) et de fortes diarrhées.

Les médicaments contenant de l'huile de ricin ne peuvent être pris en cas d'obstruction ou de rétrécissement de l'intestin, d'atonie (perte des mouvements normaux du muscle intestinal), d'appendicite (inflammation de l'appendice, un petit organe relié à l'intestin), de maladies inflammatoires du colon (la partie inférieure de l'intestin), de douleur abdominale inexplicée ou de déshydratation sévère. Ils ne doivent pas être utilisés durant la grossesse et l'allaitement.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de l'huile de ricin, y compris les précautions adéquates 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.

Comment les médicaments contenant de l'huile de ricin sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de l'huile de ricin 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 de ricin et à l'octroi d'autorisation/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 de ricin

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de l'huile de ricin par le HMPC, y compris les détails 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. Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de l'huile de ricin, 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.