



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 décembre 2015
EMA/685398/2015

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

Myrtille séchée

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

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 la myrtille séchée. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant de la myrtille séchée.

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

Qu'est-ce que la myrtille séchée ?

La myrtille séchée est le nom commun du fruit séché de la plante *Vaccinium myrtillus* L.

Les préparations contenant de la myrtille séchée sont obtenues en broyant (réduction en tout petits morceaux) le fruit mûr séché.

Les médicaments à base de plantes contenant de la myrtille séchée sont généralement disponibles sous forme de tisane à boire ou utilisés comme bain de bouche.

La myrtille séchée peut 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 sur la base de son utilisation de longue date, la myrtille séchée peut être utilisée pour traiter une diarrhée modérée ainsi qu'une inflammation mineure des muqueuses buccales.

La myrtille séchée ne peut être utilisée que chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans. Si les symptômes persistent plus de 3 jours durant le traitement d'une diarrhée modérée ou plus de 1 semaine durant le traitement d'une inflammation des muqueuses buccales, il convient de consulter



un médecin ou un professionnel de la santé qualifié. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments contenant de la myrtille séchée et les personnes qui peuvent les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments contenant de la myrtille séchée?

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation des médicaments contenant de la myrtille séchée dans le traitement d'une diarrhée modérée et d'une inflammation mineure des muqueuses buccales reposent sur leur «usage traditionnel». 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.

Le HMPC a noté l'absence d'études cliniques portant sur la myrtille séchée pour ces utilisations. Les résultats des études en laboratoire, bien que limités, indiquent que les tanins de la myrtille séchée possèdent des propriétés antimicrobiennes et astringentes qui peuvent justifier l'usage traditionnel de ce fruit séché dans le traitement d'une diarrhée modérée et d'une inflammation mineure des muqueuses buccales.

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 la myrtille séchée?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été rapporté pour les médicaments contenant de la myrtille séchée.

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la myrtille séchée, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Comment les médicaments contenant de la myrtille séchée sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la myrtille séchée 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 la myrtille séchée et à l'octroi de licences pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de la myrtille séchée

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la myrtille séchée 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human)

[use](#). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de la myrtille séchée, 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.