

20. října 2015
EMA/487922/2015

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Heřmánková silice

Matricaria recutita L., aetheroleum

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití heřmánkové silice. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující heřmánkovou silici.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující heřmánkovou silici používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících heřmánkovou silici, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je heřmánková silice?

Heřmánková silice je běžný název pro silici z květenství rostliny *Matricaria recutita* L. (také známé jako heřmánek). Květy pro léčebné použití se získávají z rostlin, které byly buď vypěstovány, nebo nalezeny volně rostoucí v přírodě.

Heřmánková silice se získává přeháněním vodní páry přes čerstvé nebo sušené květy nebo kvetoucí nadzemní části rostliny. Po ochlazení se silice oddělí od vody a lze ji odebrat.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující heřmánkovou silici jsou obvykle dostupné v tekuté formě k použití jako přísada do koupele.

V některých rostlinných léčivých přípravcích je heřmánková silice smísena s dalšími rostlinnými látkami. Takovými kombinacemi se tento souhrn nezabývá.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití heřmánkové silice?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobých zkušeností lze léčivé přípravky obsahující heřmánkovou silici používat jako přídatnou léčbu u podráždění kůže a oblastí okolo konečníku a genitálií, jakmile lékař vyloučí možná závažná onemocnění.

Léčivé přípravky obsahující heřmánkovou silici by měli používat pouze dospělí a dospívající (starší 12 let). Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku po dobu delší než týden, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky

obsahující heřmánkovou silici používají a kdo je může používat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících heřmánkovou silici?

Závěry HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících heřmánkovou silici pro zmírnění podráždění kůže a oblastí okolo konečníku a genitálií vycházejí z jejich „tradičního používání“ při těchto stavech. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Ačkoliv jsou k dispozici údaje z observačních studií u léčivých přípravků obsahujících heřmánkovou silici ve formě látky přidávané do koupele u podráždění kůže, jsou tyto údaje nedostatečné, aby je bylo možné použít jako důkazy (pro dané použití). Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících heřmánkovou silici proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími heřmánkovou silici?

Po kontaktu tekutých heřmánkových přípravků se sliznicemi, např. sliznicí úst, byly hlášeny alergické reakce, někdy závažné. Jejich frekvence nebyla zjištěna.

Léčivé přípravky obsahující heřmánkovou silici se nesmí používat u pacientů, kteří jsou alergičtí na heřmánkovou silici nebo jiné rostliny ze stejné čeledi (*Asteraceae (Compositae)*). U pacientů se závažnými srdečními či oběhovými problémy by se neměly používat celotělové koupele s heřmánkovou silicí. U pacientů s otevřenými ranami, rozsáhlým poškozením kůže nebo akutním (krátkodobým) onemocněním kůže, vysokou horečkou a závažnými infekcemi by se neměly používat celotělové ani místní koupele s heřmánkovou silicí.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími heřmánkovou silici, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující heřmánkovou silici v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím heřmánkovou silici je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících heřmánkovou silici a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících heřmánkovou silici

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících heřmánkovou silici, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další

informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími heřmánkovou silici naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.