20. Oktober 2015
EMA/487922/2015

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Kamillenöl

Matricaria recutita L., aetheroleum

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Kamillenöl gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Kamillenöl enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Kamillenöl enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Kamillenöl?

Kamillenöl ist die gebräuchliche Bezeichnung für das ätherische Öl der Blütenköpfe der Pflanze *Matricaria recutita* L. (auch als „Kamille“ bekannt). Die Blüten für die medizinische Anwendung werden entweder aus angebauten Pflanzen oder Pflanzen in der Wildnis gewonnen.

Kamillenöl wird gewonnen, indem Dampf durch die frischen oder getrockneten Blüten bzw. blühenden Spitzen der Pflanze geleitet wird. Nach dem Abkühlen trennt sich das ätherische Öl vom Wasser ab und kann gesammelt werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die Kamillenöl enthalten, sind in der Regel in flüssiger Form zur Verwendung als Badezusatz erhältlich.

Kamillenöl findet sich in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Kamillenöl enthaltende Arzneimittel basierend auf ihrer langjährigen Anwendung als Zusatzbehandlung bei Reizungen der Haut und im Bereich des Afters und

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

der Genitalien angewendet werden können, nachdem schwere Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden.

Kamillenöl enthaltende Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome während der Behandlung länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden. Detaillierte Anweisungen zur Anwendung von Arzneimitteln, die Kamillenöl enthalten, sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln bei Reizungen der Haut und im Bereich des Afters und der Genitalien basieren auf deren „langjähriger Anwendung“ bei diesen Beschwerden. Das bedeutet, dass – obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen – die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und dass es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher verwendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert der Anwendungszweck keine medizinische Überwachung.

Obwohl Daten aus Beobachtungen hinsichtlich der Anwendung von Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln als Badezusatz bei Hautreizungen verfügbar sind, waren diese zu begrenzt, um sie als Nachweis heranzuziehen. Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln basieren auf deren langjähriger Anwendung.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Nach dem Kontakt flüssiger Kamillen-Zubereitungen mit feuchten Oberflächen im Körperinneren, wie der Mundschleimhaut, wurden allergische Reaktionen berichtet, die in manchen Fällen schwerwiegend waren. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Kamillenöl enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Kamillenöl oder andere Pflanzen derselben Familie (Asteraceaei (Compositae)) sind. Patienten mit schweren Herz- und Kreislaufproblemen sollten keine Vollbäder mit Kamillenöl nehmen. Patienten mit offenen Wunden, großflächigen Hautschäden oder akuten (vorübergehenden) Hauterkrankungen, hohem Fieber und schweren Infektionen sollten keine Voll- oder Halbbäder mit Kamillenöl nehmen.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Wie werden Kamillenöl enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Kamillenöl enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Kamillenöl enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kamillenöl enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.