

20 Οκτωβρίου 2015
EMA/487922/2015

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Έλαιο χαμαιμήλου

Matricaria recutita L., aetheroleum

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του ελαίου χαμαιμήλου. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το έλαιο χαμαιμήλου;

Το έλαιο χαμαιμήλου είναι η κοινή ονομασία του αιθέριου ελαίου του άνθους του φυτού *Matricaria recutita* L. (γνωστό επίσης και ως χαμομήλι). Τα άνθη για φαρμακευτική χρήση λαμβάνονται από φυτά τα οποία καλλιεργούνται ή είναι αυτοφυή.

Το αιθέριο έλαιο χαμαιμήλου λαμβάνεται από απόσταξη μεθ' υδρατμών από τις νωπές ή αποξηραμένες ανθισμένες κορυφές του φυτού. Μετά την ψύξη του, το αιθέριο έλαιο διαχωρίζεται από το νερό και μπορεί να συλλεχθεί.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου διατίθενται συνήθως σε υγρή μορφή για χρήση ως προσθετικά λουτρού.

Το έλαιο χαμαιμήλου διατίθεται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης τους, τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συμπληρωματική θεραπεία των

ερεθισμών του δέρματος και των περιοχών γύρω από τον πρωκτό και τα γεννητικά όργανα, αφού έχει αποκλειστεί κάποια σοβαρή πάθηση από τον γιατρό.

Το έλαιο χαμαιμήλου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες και εφήβους (ηλικίας άνω των 12 ετών). Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα θεραπείας συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου και για τους ασθενείς που μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου;

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου για την ανακούφιση από τον ερεθισμό του δέρματος και της περιοχής γύρω από τον πρωκτό και τα γεννητικά όργανα βασίζονται στην παραδοσιακή χρήση τους στην εν λόγω πάθηση. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη τουλάχιστον (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Παρότι υπάρχουν δεδομένα παρατήρησης για το έλαιο χαμαιμήλου ως προσθετικό λουτρού για τη θεραπεία του ερεθισμού του δέρματος, τα δεδομένα αυτά είναι πολύ περιορισμένα για να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικά στοιχεία. Ως εκ τούτου, τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου βασίζονται στη μακροχρόνια χρήση τους.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την HMPC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου;

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες φορές σοβαρές, μετά την επαφή υγρών παρασκευασμάτων χαμομηλιού με υγρές εσωτερικές περιοχές του σώματος, όπως το εσωτερικό του στόματος. Η συχνότητά τους δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από ασθενείς με αλλεργία στο έλαιο χαμαιμήλου ή σε άλλα φυτά της ίδιας οικογένειας (Αστεροειδών (Σύνθετων)). Οι ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στο καρδιακό και το κυκλοφορικό σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν έλαιο χαμαιμήλου κατά τη διάρκεια του λουτρού τους. Οι ασθενείς με ανοιχτά τραύματα, εκτεταμένες δερματικές βλάβες ή οξεία (μικρής διάρκειας) δερματική νόσο, υψηλό πυρετό και σοβαρές λοιμώξεις δεν πρέπει να χρησιμοποιούν έλαιο χαμαιμήλου κατά τη διάρκεια του λουτρού τους ή για πλύσεις σε επιμέρους σημεία του σώματός τους.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες θα αξιολογούν την

αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου στα κράτη μέλη της ΕΕ, πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου από την ΗΜΡC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν έλαιο χαμαιμήλου, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης , η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.