



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. října 2015
EMA/490629/2015

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Heřmánkový květ

Matricaria recutita L., flos

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

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

Co je heřmánkový květ?

Heřmánkový květ je běžný název 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.

Přípravky obsahující heřmánkový květ se získávají rozdrčením (rozdrobněním na malé kousky) květů nebo ve formě suchých nebo tekutých extraktů. Extrakty se připravují technikou, která extrahuje obsahové látky z rostlinného materiálu pomocí jejich rozpuštění v rozpouštědle (např. etanolu). Pro získání suchých extraktů se poté rozpouštědlo odpaří a je získán extrakt.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující heřmánkový květ jsou dostupné jako rostlinné čaje určené k pití nebo k inhalaci par; jako nálevy určené k aplikaci na kůži nebo na sliznici dutiny ústní; v kapalné formě určené k perorálnímu podání (k užívání ústy), používané k inhalaci páry, k výplachu úst nebo aplikaci na kůži nebo přidávané do koupele; a jako polotuhé formy (např. masti) určené k aplikaci na kůži.

V některých rostlinných léčivých přípravcích je heřmánkový květ smísen s dalšími rostlinnými látkami. Takovými kombinacemi se tento souhrn nezabývá.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití heřmánkového květu?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobých zkušeností lze léčivé přípravky obsahující heřmánkový květ používat k těmto účelům:



- k léčbě příznaků mírných gastrointestinálních potíží (žaludku a zažívacího traktu), např. nadýmání a mírných spasmů;
- k úlevě od příznaků běžného nachlazení;
- k léčbě menších vředů (otevřených boláků) a zánětů dutiny ústní a hrdla;
- jako přídatnou léčbu u podráždění kůže a oblastí okolo konečníku a genitálií, jakmile lékař vyloučí závažná onemocnění;
- k léčbě mírných zánětů kůže (spálenin od slunce) a povrchových ran a malých vřidků (furunklů).

Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku po dobu delší než týden, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Léčivé přípravky obsahující heřmánkový květ jsou obvykle určeny k použití u dospělých a dospívajících (starších 12 let). Pouze některé léčivé přípravky obsahující heřmánkový květ jsou doporučeny k použití u dětí do 12 let. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující heřmánkový květ užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících heřmánkový květ?

Závěry HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících heřmánkový květ ve výše uvedených použitích 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.

V tomto hodnocení vzal výbor HMPC v úvahu také několik klinických studií s heřmánkovým květem používaným u různých onemocnění. Ačkoli byly pozorovány možné prospěšné účinky, údaje nebyly dostatečné na to, aby mohly být použity jako důkazy pro dané použití, zejména proto, že v těchto studiích nebyl heřmánkový květ porovnáván s žádnou jinou léčbou. Závěry HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících heřmánkový květ 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 heřmánkový květ?

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

Léčivé přípravky obsahující heřmánkový květ se nesmí používat u pacientů alergických na heřmánkový květ nebo jiné rostliny z čeledi *Asteraceae* (*Compositae*). U pacientů se závažnými srdečními či oběhovými problémy by se neměly používat celotělové koupele s heřmánkovým květem. 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 heřmánkovým květem.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími heřmánkový květ, 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 heřmánkový květ v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím heřmánkový květ 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 heřmánkový květ a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících heřmánkový květ

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících heřmánkový květ, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími heřmánkový květ 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.