



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. oktober 2015
EMA/490629/2015

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Kamilleblomst

Matricaria recutita L., flos

Dette er et sammendrag af Komiteen for Plantelægemidlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af kamilleblomst. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder kamilleblomst.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder kamilleblomst, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med kamilleblomst, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er kamilleblomst?

Kamilleblomst er fællesnavnet for blomsterhovederne af planten *Matricaria recutita* L. (også kaldet vellugtende kamille). Blomsterne til medicinsk anvendelse fås enten fra dyrkede eller vildtvoksende planter.

Tilberedninger af kamilleblomst fremstilles ved findeling af blomsten eller som tørre eller flydende ekstrakter. Ekstrakterne fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i f.eks. ethanol. Ved fremstilling af tørre ekstrakter fordampes opløsningsmidlet herefter for at opnå det tørre ekstrakt.

Plantelægemidler med tilberedninger af kamilleblomst fås som urtete til drikkebrug eller inhalation af dampene; til fremstilling af afkog til påføring på huden eller mundslimhinden; i flydende form til indtagelse gennem munden, til dampinhalation, til mundskylning, påføring på huden eller til anvendelse som badeadditiv; samt som halvfaste former (såsom salver) til påføring på huden.

Kamilleblomst findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.



Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at kamilleblomst kan anvendes til følgende:

- behandling af lettere symptomer på mave-tarmsbesvær, såsom oppustethed og lettere mavekrampe
- lindring af symptomer på forkølelse
- behandling af mindre sår (åbne sår) og inflammation i mund og svælg
- som supplerende behandling af irritation af huden og området omkring anus og kønsdele, når læge har udelukket alvorlige sygdomme
- behandling af lettere inflammation af huden (solskoldning), overfladiske sår og små bylder (furunkler).

Hvis symptomerne vedvarer længere end en uge under behandlingen, bør der søges råd hos en læge eller en anden kvalificeret sundhedsmedarbejder. Lægemidler med kamilleblomst er typisk til anvendelse hos voksne og børn over 12 år. Kun visse tilberedninger af kamilleblomst anbefales til børn under 12 år. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med kamilleblomst skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af kamilleblomst?

HMPC's konklusioner vedrørende af lægemidler med kamilleblomst er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" til ovenstående formål. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC's har i sin vurdering inddraget kliniske undersøgelser med kamilleblomst anvendt ved forskellige tilstande. Selvom der i disse undersøgelser blev observeret gavnlige virkninger, var disse undersøgelser begrænsede som dokumentation, navnlig fordi kamilleblomst i disse undersøgelser ikke blev sammenlignet med nogen anden behandling. HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler indeholdende kamilleblomst er derfor baseret på deres mangeårige anvendelse.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser / informationer, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder kamilleblomst?

Ved kontakt af flydende kamillepræparater med slimhinder (som f.eks. mundslimhinden) er beskrevet allergiske reaktioner, undertiden alvorlige. Hyppigheden heraf er ikke fastlagt.

Lægemidler med kamilleblomst må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for kamilleblomst eller andre planter i kurvblomstfamilien. Patienter med svære hjerte-karsygdomme bør ikke anvende karbade (til hele kroppen) med kamilleolie. Patienter med åbne sår, udbredte hudskader eller kortvarig (akut) hudsygdom, høj feber eller svære infektioner bør ikke anvende karbade med kamilleolie til hverken dele af kroppen eller hele kroppen.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder kamilleblomst, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder kamilleblomst, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder kamilleblomst, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder kamilleblomst, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder kamilleblomst

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder kamilleblomst, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder kamilleblomst, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.