



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Oktober 2015  
EMA/490629/2015

## Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

### Kamillenblüten

*Matricaria recutita* L., flos

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Kamillenblüten 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 Kamillenblüten enthalten, berücksichtigt.

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

#### Was sind Kamillenblüten?

Kamillenblüten ist der gebräuchliche Name für die Blütenköpfe der Pflanze *Matricaria recutita* L. (auch als „Kamille“ bekannt). Die Blüten für die medizinische Anwendung werden entweder von angebauten Pflanzen oder Pflanzen in der Wildnis erhalten.

Zubereitungen aus Kamillenblüten werden gewonnen, indem die Blüten in winzige Stücke zerkleinert werden; alternativ werden Trocken- oder Flüssigextrakte gewonnen. Extrakte werden zubereitet, indem die Bestandteile aus Pflanzenmaterial durch Auflösen in einer Lösung (wie z. B. Ethanol) extrahiert werden. Bei Trockenextrakten wird die Lösung anschließend verdampft, um den Extrakt zu erhalten.

Pflanzliche Arzneimittel, die Zubereitungen aus Kamillenblüten enthalten, sind in folgenden Formen erhältlich: Kräutertees zum Trinken oder für die Dampfinhalation; Aufgüsse zum Auftragen auf die Haut oder die Mundschleimhaut; in flüssiger Form zum Einnehmen, zur Anwendung für die Dampfinhalation, als Mundspülung, zum Auftragen auf die Haut oder als Badezusatz; sowie in halbfester Form (z. B. als Salben) zum Auftragen auf die Haut.

Kamillenblüten finden 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 der Schlussfolgerung, dass Kamillenblüten, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, für folgende Zwecke angewendet werden können:

- Behandlung der Symptome leichter Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, wie z. B. Blähungen und leichte Krämpfe;
- Linderung von Erkältungssymptomen;
- Behandlung kleiner Geschwüre (offener Wunden) und Entzündung im Mund- und Rachenraum;
- Zusatzbehandlung bei Reizungen der Haut und im Bereich des Afters und der Genitalien, nachdem schwere Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden;
- Behandlung leichter Entzündungen der Haut (Sonnenbrand), oberflächlicher Wunden und kleiner Beulen (Furunkeln).

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. Kamillenblüten enthaltende Arzneimittel werden üblicherweise bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahren) angewendet. Es werden nur manche Zubereitungen aus Kamillenblüten für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen. Detaillierte Anweisungen zur Anwendung von Arzneimitteln, die Kamillenblüten enthalten, sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, sind der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Kamillenblüten enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Kamillenblüten enthaltenden Arzneimitteln für die oben genannten Anwendungsgebiete basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ 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.

Bei seiner Beurteilung zog der HMPC außerdem einige klinische Studien zur Anwendung von Kamillenblüten bei verschiedenen Beschwerden heran. Obwohl mögliche positive Wirkungen beobachtet wurden, reichten die Daten nicht aus, um als Nachweis herangezogen zu werden, insbesondere weil in diesen Studien Kamillenblüten nicht mit anderen Behandlungen verglichen wurden. Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Kamillenblüten 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 Kamillenblüten 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.

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

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Kamillenblüten 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Wie werden Kamillenblüten enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?**

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Kamillenblüten 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 Kamillenblüten enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

## **Weitere Informationen über Kamillenblüten enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Kamillenblüten 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kamillenblüten 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.