



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. október 20.
EMA/490629/2015

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Kamillavirágzat

Matricaria recutita L., flos

Ez a kamillavirágzat gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a kamillavirágzatot tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a kamillavirágzat?

A kamillavirágzat a *Matricaria recutita* L. (más néven kamilla) növény virágfejeinek közös nevével. Gyógyászati célra a virágokat termesztett, vagy vadon termő növényekről nyerik.

A kamillavirágzat-készítményeket a virág aprításával (apró darabokra vágásával), valamint száraz vagy folyékony kivonatokként nyerik. A kivonatokot a vegyületeknek a növényi anyag oldószerben (például etanolban) való feloldásával történő kivonására használt eljárással készítik. Száraz kivonatok esetében a kivonat kinyeréséhez az oldószert ezután elpárologtatják.

A kamillavirágzat-készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek ivásra vagy belégzésre gyógynövényteaként, valamint a bőrön vagy a szájnyálkahártyán alkalmazandó infúzióként állnak rendelkezésre; folyékony formákban szájon át történő alkalmazásra, gőz belélegzésére, szájöblítésre vagy a bőrön át, valamint fürdőadalékként történő alkalmazásra, félszilárd formákban (például kenőcsökként) a bőrön történő alkalmazásra szolgálnak.

A kamillavirágzat más növényi anyagokkal kombinálva megtalálható néhány növényi gyógyszerben is. Ez az összefoglaló nem foglalkozik ezekkel a kombinációkkal.



Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás alapján arra a következtetésre jutott, hogy a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek az alábbiakra alkalmazhatók:

- kisebb gasztrointesztinális (gyomor- és bél-) problémák – például felfúvódás és kisebb görcsök – kezelése;
- a megfázás tüneteinek enyhítése;
- a száj és a torok kisebb fekélyeinek (nyílt sebek) és gyulladásainak kezelése;
- a bőr, valamint a végbélnyílás és a nemi szervek körüli területek irritációjának kiegészítő kezeléseként, a súlyos betegségek orvos általi kizárása után;
- a bőrön lévő kisebb gyulladások (napégés), felületi sérülések és kisebb aknék (furunkulusok) kezelése.

Ha a tünetek a kezelés során egy hétnél hosszabb ideig fennmaradnak, orvoshoz vagy más egészségügyi szakemberhez kell fordulni. A kamillavirágzathoz készült gyógyszerek általában felnőtteknél és (12 év feletti) serdülőknél történő alkalmazásra szolgálnak. Csupán néhány kamillavirágzat-készítmény ajánlott 12 év alatti gyermekeknél történő alkalmazásra. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes utasítások találhatóak arra vonatkozóan, hogy miként kell alkalmazni és kik alkalmazhatják a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek fent említett javallatokra való alkalmazására vonatkozó következtetései azok „hagyományos alkalmazásán” alapulnak ezekben az állapotokban. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre kellő mennyiségű tudományos bizonyíték, ezen növényi gyógyszerek hatásossága elfogadható, és bizonyítékok vannak arra nézve, hogy ezeket legalább 30 éve biztonságosan alkalmazzák ezen a módon (ezen belül az EU-ban legalább 15 éve). Ezenkívül a rendeltetés szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

Értékelésében a HMPC figyelembe vett számos, a kamillavirágzat különböző állapotokban történő alkalmazására vonatkozóan végzett klinikai vizsgálatot is. Bár megfigyeltek lehetséges előnyös hatásokat, az adatok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy bizonyítékként legyenek felhasználhatók, különösen amiatt, hogy ezekben a vizsgálatokban a kamillavirágzatot nem hasonlították össze semmilyen más kezeléssel. Ezért a HMPC-nek a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó következtetései azok régóta fennálló alkalmazásán alapulnak.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelési jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A belső nedves felületek (például a szájnyálkahártya) folyékony kamillakészítményekkel való érintkezését követően – időnként súlyos – allergiás reakciókról számoltak be. Ezek gyakoriságát nem állapították meg.

A kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik allergiásak a kamillavirágzatra vagy az *Asteraceae* (*Compositae*) családba tartozó más növényekre. Súlyos szív- és keringési problémákkal küzdő betegek nem vehetnek teljes kamillavirágzat-fürdőt. Nyílt sebekkel,

kiterjedt bőrsérüléssel rendelkező, vagy akut (rövid távú) bőrbetegségben, magas lázban és súlyos fertőzésekben szenvedő betegek nem vehetnek teljes vagy részleges kamillavirágzat-fürdőt.

A kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezték a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerekért felelős nemzeti hatósághoz kell benyújtani, amely értékeli a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

A kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a kamillavirágzatot tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.