



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015
EMA/490629/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Kamille

Matricaria recutita L., flos

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van kamille. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die kamille bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van kamille. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die kamille bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is kamille?

Kamille is de generieke benaming voor de bloemhoofdjes van de plant *Matricaria recutita* L. De bloemen voor geneeskundig gebruik zijn afkomstig van planten die worden gekweekt of verzameld.

Preparaten met kamille worden bereid door de bloem te vermalen, of als droge of vloeibare extracten. Extracten worden bereid met behulp van een techniek om verbindingen aan plantmateriaal te onttrekken door ze op te lossen in een oplosmiddel (zoals ethanol). Voor droge extracten wordt het oplosmiddel vervolgens verdampt om het extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die kamille bevatten zijn verkrijgbaar als kruidenthee bedoeld om te worden gedronken of als stoom te worden geïnhaleerd; als infusie aangebracht op de huid of het slijmvlies van de mond; in vloeibare vorm bedoeld voor orale toediening, stoominhalatie, mondspoeling of toediening op de huid of als badwatertoevoegsel; en in halfvaste vormen (zoals zalven) voor toediening op de huid.

Kamille kan ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen in bepaalde kruidengeneesmiddelen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.



Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat kamille op basis van het gevestigde gebruik ervan als volgt kan worden gebruikt:

- ter behandeling van de symptomen van licht gastro-intestinaal ongemak (maag- en darmklachten) zoals opgeblazen gevoel en lichte spasmen;
- ter verlichting van de symptomen van verkoudheid;
- ter behandeling van kleine open zweertjes en lichte ontsteking van de mond en keel;
- als aanvullende behandeling bij irritatie van de huid en gebieden rond de anus en genitaliën, nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten;
- ter behandeling van lichte ontsteking van de huid (zonnebrand) en oppervlakkige wonden en kleine puistjes (furunkels).

Als de symptomen tijdens de behandeling langer dan één week aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Geneesmiddelen met kamille mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Slechts enkele preparaten met kamille worden aanbevolen voor gebruik bij patiënten jonger dan 12 jaar. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met kamille en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met kamille?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met kamille voor bovengenoemde indicaties zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoeningen. Hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, betekent dit dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is; er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling rekening gehouden met verschillende klinische onderzoeken met kamille voor de behandeling van verschillende aandoeningen. Hoewel er mogelijke gunstige effecten werden waargenomen, waren de gegevens te beperkt om te worden gebruikt als bewijs, vooral omdat kamille in deze onderzoeken niet met andere behandelingen werd vergeleken. De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met kamille zijn derhalve gebaseerd op het gevestigde gebruik ervan.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van kamille in?

Allergische reacties, die soms ernstig van aard waren, werden gemeld na blootstelling van inwendige vochtige oppervlakken - zoals het slijmvlies van de mond - aan vloeibare kamillepreparaten. De frequentie hiervan is niet vastgesteld.

Geneesmiddelen met kamille mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor kamille of voor andere planten van de familie *Asteraceae* (*Compositae*). Patiënten met ernstige problemen met het hart en de bloedsomloop mogen geen volledig bad met kamille nemen. Patiënten met open wonden, uitgebreide huidbeschadiging of acute (kortdurende) huidziekte, hoge koorts en ernstige infecties mogen geen volledig of gedeeltelijk bad met kamille nemen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die kamille bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hoe worden geneesmiddelen met kamille in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die kamille bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met kamille in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over kamille

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met kamille, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met geneesmiddelen die kamille bevatten.

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.