



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktober 2015
EMA/490629/2015

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Cvet prave kamilice

Matricaria recutita L., flos

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo cveta prave kamilice. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo cvet prave kamilice.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo cvet prave kamilice. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je cvet prave kamilice?

Cvet prave kamilice je splošno ime za cvetne glavice rastline *Matricaria recutita* L. Cvetovi za medicinsko uporabo se pridobivajo iz rastlin, ki so bile gojene ali divje rastoče.

Pripravki iz cveta prave kamilice se izdelujejo z drobljenjem cvetov ter kot suhi ali tekoči ekstrakti. Ekstrakti se pripravljajo z uporabo tehnike, s katero se spojine iz rastlinskega materiala ekstrahirajo tako, da se najprej raztopijo v topilu (npr. etanolu). Za pridobivanje suhih ekstraktov se nato topilo izpari.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo pripravke cveta prave kamilice, so na voljo kot zdravilni čaji za pitje ali inhaliranje pare, kot poparek, ki se nanese na kožo ali ustno sluznico, kot tekoče oblike, ki se jemljejo peroralno (uživajo skozi usta), uporabljajo za inhalacijo pare, za izpiranje ust, nanašanje na kožo ali dodajanje kopelim, ter kot poltrdne oblike (kot so mazila), ki se nanašajo na kožo.

Cvet prave kamilice je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.



Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe cveta prave kamilice zaključil, da se lahko zdravila, ki vsebujejo cvet prave kamilice, uporabljajo:

- za zdravljenje simptomov blagih težav s prebavili (želodcem in črevesjem), kot so napenjanje in blagi krči;
- za lajšanje simptomov navadnega prehlada;
- za zdravljenje manjših razjed ter vnetij ust in grla;
- kot dodatek pri zdravljenju razdraženosti kože in predelov okoli anusa (zadnjika) in spolovil, ko zdravnik izključi resne bolezni;
- za zdravljenje blagega vnetja kože (sončnih opeklin) ter površinskih ran in majhnih gnojnih bul (furunklov).

Če simptomi pri zdravljenju trajajo dlje kot teden dni, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Zdravila, ki vsebujejo cvet prave kamilice, so navadno namenjena za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Le nekateri pripravki, ki vsebujejo cvet prave kamilice, se priporočajo za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo cvet prave kamilice, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo cvet prave kamilice?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo cvet prave kamilice, za zgoraj navedene indikacije temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri teh stanjih. To pomeni, da je kljub nezadostnim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedene načine varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC prav tako upošteval več kliničnih študij, v katerih so cvet prave kamilice uporabljali za zdravljenje različnih bolezni. Čeprav so opazili možne koristne učinke, podatki niso zadostovali, da bi jih uporabili kot dokaz učinkovitosti, zlasti ker v teh študijah cveta prave kamilice niso primerjali z nobeno drugo obliko zdravljenja. Ugotovitve odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo cvet prave kamilice, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo cvet prave kamilice?

Pri stiku tekočih kamiličnih pripravkov z notranjimi vlažnimi površinami, kot je sluznica v ustih, so poročali o alergijskih reakcijah, ki so bile včasih resne. Njihova pogostnost ni bila ugotovljena.

Zdravila, ki vsebujejo cvet prave kamilice, se ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na kamilico ali druge rastline iz družine nebinovk - *Asteraceae* (*Compositae*). Bolniki z resnimi težavami s srcem in krvnim obtokom ne smejo uporabljati kopeli celega telesa s cvetom prave kamilice. Bolniki z odprtimi ranami, obsežnimi poškodbami kože ali akutnimi (kratkotrajnimi) kožnimi boleznimi, močno povišano telesno temperaturo ali resnimi okužbami ne smejo uporabljati delnih kopeli ali kopeli celega telesa s cvetom prave kamilice.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo cvet prave kamilice, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo cvet prave kamilice, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo cvet prave kamilice, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo cvet prave kamilice, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo cvet prave kamilice

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo cvet prave kamilice, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo cvet prave kamilice, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.