

2015. október 20.
EMA/487922/2015

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Kamillaolaj

Matricaria recutita L., aetheroleum

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

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

Milyen típusú gyógyszer a kamillaolaj?

A kamillaolaj a *Matricaria recutita* L. (más néven kamilla) növény virágfejei illóolájának közönséges neve. Gyógyászati célra a virágokat termesztett, vagy vadon termő növényekről nyerik.

A kamillaolajat a növény friss vagy száraz virágain, valamint virágos hajtásain keresztül áramoltatott gőz segítségével nyerik ki. Hűtést követően az illóolaj elválik a víztől, és összegyűjthető.

A kamillaolajat tartalmazó növényi gyógyszerek általában folyadék formájában, fürdőadalékként kerülnek forgalomba.

A kamillaolaj 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 megállapította, hogy a kamillaolajat tartalmazó gyógyszerek a bőr, valamint a végbélnyílás és a nemi szervek körüli területek irritációjának kiegészítő kezelésekként alkalmazhatók, a súlyos betegségek orvos általi kizárása után.

A kamillaolajat tartalmazó gyógyszerek csak felnőtteknél és (12 éven felüli) serdülőknél alkalmazhatók. Ha a tünetek a kezelés során egy hétnél hosszabb ideig fennmaradnak, orvoshoz vagy más, képzett egészségügyi szakemberhez kell fordulni. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban

részletes utasítások találhatók arra vonatkozóan, hogy miként kell alkalmazni és kik alkalmazhatják a kamillaolajat tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a kamillaolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek a kamillaolajat tartalmazó gyógyszereknek a bőr, valamint a végbélnyílás és a nemi szervek körüli területek irritációjának kezelésére történő alkalmazására vonatkozó következtetései azoknak az ezen állapotban történő „hagyományos alkalmazásán” alapulnak. 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.

Bár a kamillaolajat tartalmazó gyógyszereknek a bőrirritáció kezelésére fürdőadalékként történő alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre állnak megfigyeléses adatok, azok túlságosan korlátozottak ahhoz, hogy bizonyítékként lehessen őket használni. Ezért a HMPC-nek a kamillaolajat 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 kamillaolajat 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 kamillaolajat tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik allergiásak a kamillaolajra vagy az ugyanebbe a családba (Asteraceae (Compositae)) tartozó más növényekre. Súlyos szív- és keringési problémákkal küzdő betegek nem vehetnek teljes kamillaolaj-fürdőt. Nyílt sebekkel, kiterjedt bőrsérüléssel rendelkező, vagy akut (rövid távú) bőrbetegségben, magas lázban és súlyos fertőzésekben szenvedő betegek nem vehetnek teljes vagy részleges kamillaolaj-fürdőt.

A kamillaolajat 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.

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

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

A kamillaolajat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A kamillaolajat 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. Amennyiben a kamillaolajat 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.