

20 oktober 2015
EMA/487922/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Kamille-olie

Matricaria recutita L., aetheroleum

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

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

Wat is kamille-olie?

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

Kamille-olie wordt verkregen met behulp van een stroming van stoom door de verse of gedroogde bloemen of bloeiende toppen van de plant heen. Na afkoeling scheidt de etherische olie zich af van het water, waarna de olie kan worden opgevangen.

Kruidengeneesmiddelen die kamille-olie bevatten, zijn meestal verkrijgbaar in vloeibare vormen die als badwatertoevoegsel worden gebruikt.

Kamille-olie 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-olie op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt als aanvullende behandeling bij irritatie van de huid en gebieden rond de anus en genitaliën, nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten.

Geneesmiddelen met kamille-olie mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Als de symptomen tijdens de behandeling langer dan één week aanhouden, moet een arts

of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met kamille-olie en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met kamille-olie?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met kamille-olie bij irritatie van de huid en gebieden rond de anus en genitaliën zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoening. 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.

Hoewel er observationele gegevens over kamille-olie als badwatertoevoegsel bij irritatie van de huid beschikbaar zijn, waren deze te beperkt om te worden gebruikt als bewijs. De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met kamille-olie 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 geneesmiddelen met kamille-olie 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-olie mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor kamille-olie of voor andere planten van dezelfde familie (Asteraceae (Compositae)). Patiënten met ernstige problemen met het hart en de bloedsomloop mogen geen volledig bad met kamille-olie nemen. Patiënten met open wonden, uitgebreide huidbeschadiging of acute (kortdurende) huidziekte, hoge koorts en ernstige infecties mogen geen volledig of gedeeltelijk bad met kamille-olie nemen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die kamille-olie 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hoe worden geneesmiddelen met kamille-olie in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die kamille-olie 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-olie in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met kamille-olie

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met kamille-olie, 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-olie bevatten.

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