



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2015 r.
EMA/487922/2015

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Olejek eteryczny rumiankowy

Matricaria recutita L., aetheroleum

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań olejku eterycznego rumiankowego. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających olejek eteryczny rumiankowy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest olejek eteryczny rumiankowy?

Olejek eteryczny rumiankowy to nazwa zwyczajowa olejku eterycznego z kwiatów rośliny *Matricaria recutita* L. (znanej także jako rumianek). Kwiaty do zastosowań leczniczych są otrzymywane z roślin uprawnych lub występujących w środowisku naturalnym.

Olejek eteryczny rumiankowy jest otrzymywany poprzez przepuszczenie strumienia pary wodnej przez świeże lub suszone kwiaty, albo kwitnące wierzchołki roślin. Po ostudzeniu olejek eteryczny oddziela się od wody i może być zebrany.

Leki roślinne zawierające olejek eteryczny rumiankowy są zazwyczaj dostępne w postaci płynnej do stosowania jako dodatek do kąpieli.

W niektórych lekach roślinnych olejek eteryczny rumiankowy jest łączony z innymi substancjami pochodzenia roślinnego. Takie zestawienia nie są uwzględnione w niniejszym streszczeniu.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych olejku eterycznego rumiankowego?

HMPC stwierdził, że na podstawie długotrwałego stosowania, leki zawierające olejek eteryczny rumiankowy mogą być stosowane jako dodatek do leczenia podrażnienia skóry oraz obszaru wokół odbytu i genitaliów wówczas, gdy lekarz wykluczy poważne schorzenia.



Leki zawierające olejek eteryczny rumiankowy należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży (powyżej 12. roku życia). Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy w łagodzeniu podrażnienia skóry oraz obszaru wokół odbytu i narządów płciowych wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

Choć dostępne są dane z obserwacji leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy stosowanych jako dodatek do kąpieli w przypadku podrażnień skóry, są one zbyt ograniczone, aby stanowiły dowód. W związku z tym wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w raporcie oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy?

Zgłaszano reakcje alergiczne (w niektórych przypadkach ciężkie) w następstwie kontaktu płynnych preparatów z rumianku z wewnętrznymi wilgotnymi powierzchniami, takimi jak błona śluzowa jamy ustnej. Ich częstość występowania nie została ustalona.

Leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy nie należy stosować u pacjentów uczulonych na olejek eteryczny rumiankowy lub inne rośliny z tej samej rodziny (Asteraceae (Compositae)). Kąpiele całego ciała z dodatkiem olejku eterycznego rumiankowego są przeciwwskazane w przypadku pacjentów z poważnymi chorobami serca lub zaburzeniami krążenia. Kąpiele całego ciała lub częściowe z dodatkiem olejku eterycznego rumiankowego są przeciwwskazane w przypadku pacjentów z otwartymi ranami, rozległymi uszkodzeniami skóry lub ostrymi (krótkotrwałymi) chorobami skóry, wysoką gorączką oraz ciężkimi zakażeniami.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi olejek eteryczny rumiankowy, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające olejek eteryczny rumiankowy w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających olejek eteryczny rumiankowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.