

20. oktober 2015  
EMA/487922/2015

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

# Eterično olje prave kamilice

*Matricaria recutita* L., aetheroleum

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje 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 eterično olje prave kamilice?

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

Eterično olje prave kamilice se pridobiva s pomočjo toka pare skozi sveže ali posušene cvetove ali cvetoče vrhove rastline. Po ohlajanju se eterično olje loči od vode in ga je mogoče posneti.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo eterično olje prave kamilice, so navadno na voljo v tekočih oblikah za dodajanje kopelim.

Eterično olje 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 eteričnega olja prave kamilice zaključil, da se lahko zdravila, ki vsebujejo eterično olje prave kamilice, uporabljajo kot dodatek pri zdravljenju razdraženosti kože in predelov okoli anusa (zadnjika) in spolovil, ko zdravnik izključi resne bolezni.

Zdravila, ki vsebujejo eterično olje prave kamilice, se lahko uporabljajo samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi pri zdravljenju trajajo dlje kot teden dni, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju

zdravil, ki vsebujejo eterično olje 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 eterično olje prave kamilice?**

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje prave kamilice, pri razdraženosti kože in predelov okoli anusa (zadnjika) in spolovil, 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 navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Čeprav so podatki iz opazovalnih študij za zdravila, ki vsebujejo eterično olje prave kamilice in se uporabljajo kot dodatek kopelim pri razdraženosti kože, na voljo, so nezadostni, da bi jih lahko uporabili kot dokaz učinkovitosti. Ugotovitve odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo eterično olje 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 eterično olje prave kamilice?**

Tekoči kamilični pripravki lahko pri stiku z notranjimi vlažnimi površinami, kot je sluznica v ustih, povzročijo alergijske reakcije, ki so včasih resne. Njihova pogostnost ni bila ugotovljena.

Zdravila, ki vsebujejo eterično olje prave kamilice, se ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na eterično olje prave kamilice ali druge rastline iz družine nebinovk - *Asteraceae* (*Compositae*). Bolniki z resnimi težavami s srcem in krvnim obtokom ne smejo uporabljati kopeli celega telesa z eteričnim oljem 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 z eteričnim oljem prave kamilice.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo eterično olje 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo eterično olje prave kamilice, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo eterično olje 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 eterično olje prave kamilice, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo eterično olje prave kamilice**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo eterično olje 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Za več informacij o

zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo eterično olje 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.