

20 oktober 2015
EMA/487922/2015

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Kamomillolja

Matricaria recutita L., aetheroleum

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) om användning av kamomillolja som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om registrering av växtbaserade läkemedel som innehåller kamomillolja.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller kamomillolja ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med kamomillolja används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är kamomillolja?

Kamomillolja är den gängse benämningen för den eteriska oljan av blommhuvudena av växten *Matricaria recutita* L. (kallas även kamomill). Blommorna för medicinskt bruk utvinns antingen ur växter som har odlats eller påträffats i naturen.

Kamomillolja utvinns genom ångbehandling av växtens färska eller torkade blommor eller blommande toppar. Efter att den svalnat skiljs den eteriska oljan från vattnet och kan samlas in.

Växtbaserade läkemedel som innehåller kamomillolja finns oftast i flytande form att använda som badtillsats.

Kamomillolja kan också finnas i kombination med andra växtsubstanter i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att kamomillolja på grundval av sin långvariga användning kan användas som tilläggsbehandling av irritation på huden och områdena runt anus och könsorganen, efter att läkare uteslutit allvarliga tillstånd.

Läkemedel med kamomillolja ska bara ges till vuxna och ungdomar (över 12 års ålder). Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen kvarstår längre tid än en vecka under

behandlingen. Närmare anvisningar om hur man tar läkemedel med kamomillolja och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med kamomillolja?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med kamomillolja för irritation på huden och områdena runt anus och könsorganen utgår från deras "traditionella användning" vid detta tillstånd. Detta betyder att det finns inte tillräckliga bevis från kliniska prövningar men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

Trots att det finns observationsdata med läkemedel som innehåller kamomillolja som badtillsats för irritation på huden, var de för begränsade för att användas som bevis. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med kamomillolja utgår därför från deras långvariga användning.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller kamomillolja?

Allergiska reaktioner, ibland allvarliga, har rapporterats efter kontakt mellan beredningar av kamomill och slemhinnor. Deras frekvens har inte fastställts.

Läkemedel med kamomillolja får inte ges till patienter som är allergiska mot kamomillolja eller andra växter i samma familj (Asteraceae (Compositae)). Patienter med allvarliga hjärt- eller cirkulationsbesvär ska inte ta helbad med kamomillolja. Patienter med öppna sår, omfattande hudskada eller akut (kortvarig) hudsjukdom, hög feber och allvarliga infektioner ska inte ta hel- eller delbad med kamomillolja.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller kamomillolja, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Hur godkänns läkemedel med kamomillolja i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller kamomillolja ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med kamomillolja i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med kamomillolja

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med kamomillolja, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Mer information om behandling med läkemedel som innehåller kamomillolja finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.