



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. oktober 2015
EMA/487922/2015

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Kamilleolie

Matricaria recutita L., aetheroleum

Dette er et sammendrag af Komiteen for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af kamilleolie. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder kamilleolie.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder kamilleolie, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med kamilleolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er kamilleolie?

Kamilleolie er fællesnavnet for den æteriske olie af blomsterhovederne af planten *Matricaria recutita* L. (også kaldet vellugtende kamille). Blomsterne til medicinsk anvendelse fås enten fra dyrkede eller vildtvoksende planter.

Kamilleolie udvindes ved at lede damp gennem friske eller tørrede blomster eller blomstrende toppe af planten. Efter afkøling skilles den æteriske olie fra vandet og kan derved opsamles.

Plantelægemidler med kamilleolie fås normalt i flydende form til anvendelse som badeadditiv.

Kamilleolie findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at kamilleolie kan bruges til supplerende behandling af irritation af huden og området omkring anus og kønsdele, når læge har udelukket alvorlige sygdomme.

Lægemidler med kamilleolie bør kun anvendes hos voksne børn over 12 år. Hvis symptomerne varer længere end en uge under behandlingen, bør der søges råd hos en læge eller en anden kvalificeret



sundhedsmedarbejder. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med kamilleolie skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af kamilleolie?

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med kamilleolie mod irritation af huden og området omkring anus og kønsdele, er baseret på den "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Skønt der foreligger observationsdata med lægemidler indeholdende kamilleolie, anvendt som badeadditiv ved irritation af huden, var de for begrænsede som dokumentation. HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler indeholdende kamilleolie er derfor baseret på den mangeårige anvendelse til disse formål.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser/ informationer, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder kamilleolie?

Ved kontakt af flydende kamillepræparater med slimhinder er beskrevet allergiske reaktioner, undertiden alvorlige. Hyppigheden heraf er ikke fastlagt.

Lægemidler med kamilleolie må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for kamilleolie eller andre planter i kurvblomstfamilien. Patienter med svære hjerte-karsygdomme bør ikke anvende karbade (til hele kroppen) med kamilleolie. Patienter med åbne sår, udbredte hudskader eller kortvarig (akut) hudsygdom, høj feber eller svære infektioner bør ikke anvende karbade med kamilleolie til hverken dele af kroppen eller hele kroppen.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder kamilleolie, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder kamilleolie, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder kamilleolie, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder kamilleolie, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder kamilleolie

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder kamilleolie, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder kamilleolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.