



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. listopada 2015.  
EMA/490629/2015

## Biljni lijek: sažetak za javnost

---

# Kamiličin cvijet

*Matricaria recutita* L., flos

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe kamiličinog cvijeta. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže kamiličin cvijet.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže kamiličin cvijet. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže kamiličin cvijet bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je kamiličin cvijet?

Kamiličin cvijet je uobičajeni naziv za cvjetne glavice biljke *Matricaria recutita* L. (također poznate pod nazivom kamilica). Cvjetovi za medicinsku uporabu prikupljaju se od biljaka koje su kultivirane ili pronađene u divljini.

Pripravci kamiličinog cvijeta dobivaju se usitnjavanjem (rezanjem na manje komadiće) cvjetova ili kao suhi ili tekući ekstrakti. Ekstrakti se pripremaju ekstrakcijom spojeva iz biljnog materijala otapanjem u otapalu (primjerice u etanolu). Za suhe ekstrakte, otapalo se zatim uparava kako bi se dobio ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže pripravke kamiličinog cvijeta dostupni su kao biljni čajevi koji se piju ili se njihova para inhalira; kao infuzi koji se primjenjuju na kožu ili na sluznicu usta; kao tekući oblici koji se uzimaju kroz usta, koji se koriste za inhalaciju pare, za ispiranje usta ili primjenu na kožu, ili se koriste kao dodaci kupkama; te kao polukruti oblici (poput masti) koji se primjenjuju na kožu.

Kamiličin cvijet se može također naći i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u pojedinim biljnim lijekovima. Ove kombinacije nisu pokrivene ovim sažetkom.

## Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se na temelju njegove dugotrajne primjene, lijekovi koji sadrže kamiličin cvijet mogu koristiti za sljedeće:

- liječenje simptoma manjih gastrointestinalnih (želuca i crijeva) problema, poput nadutosti i blažih spazama;



- ublažavanje simptoma prehlade;
- liječenje manjih ulkusa (otvorenih rana) i upala usta i grla;
- kao dodatna terapija za iritaciju kože i područja oko anusa i genitalija, nakon što je liječnik isključio ozbiljna stanja;
- za liječenje manjih upala kože (opeklina od sunca) i površinskih rana te malih gnojnih čireva (furunkula).

Potrebno je potražiti savjet liječnika ili kvalificiranog zdravstvenog djelatnika ako se simptomi nastave dulje od tjedan dana tijekom liječenja. Lijekovi koji sadrže kamiličin cvijet najčešće su namijenjeni primjeni u odraslih osoba i adolescenata (starijih od 12 godina). Za primjenu u djece mlađe od 12 godina preporučuju se samo pojedini pripravci koji sadrže kamiličin cvijet. Detaljne upute o načinu primjene lijekova koji sadrže kamiličin cvijet kao i o tome tko ih može koristiti navedene su u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

### **Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže kamiličin cvijet?**

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže kamiličin cvijet za prethodno navedene indikacije temelje se na „tradicionalnoj uporabi“ kod tih stanja. To znači da, iako postoji nedovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj uporabi na opisani način najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

U svojoj ocjeni, HMPC je također razmotrio nekoliko kliničkih ispitivanja provedenih s kamiličnim cvijetom primijenjenim za različita stanja. Iako je uočeno moguće korisno djelovanje, podaci nisu bili dostatni da bi se koristili kao dokaz, posebice zato što u ovim ispitivanjima kamiličin cvijet nije bio uspoređen ni s jednim drugim lijekom. Zaključci HMPC-a temelje se na dugotrajnoj primjeni lijekova koji sadrže kamiličin cvijet.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

### **Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže kamiličin cvijet?**

Nakon kontakta tekućih pripravaka kamilice sa sluznicama, poput sluznice usta, prijavljene su alergijske reakcije, ponekad i teške. Njihova učestalost nije utvrđena.

Lijekovi koji sadrže kamiličin cvijet ne smiju se koristiti u bolesnika alergičnih na kamiličine cvjetove ili na druge biljke porodice *Asteraceae* (*Compositae*). Bolesnici s teškim problemima sa srcem ili cirkulacijom ne smiju koristiti potpune kupke s kamiličnim cvijetom. Bolesnici s otvorenim ranama, opsežnim oštećenjima kože ili akutnim (kratkotrajnim) kožnim bolestima, visokom vrućicom i teškim infekcijama ne smiju koristiti potpune ili djelomične kupke koje sadrže kamiličin cvijet.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže kamiličin cvijet, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

### **Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže kamiličin cvijet?**

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže kamiličin cvijet moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže kamiličin cvijet u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

### **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže kamiličin cvijet**

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže kamiličin cvijet, uključujući pojedinih zaključaka Povjerenstva, nalaze se u dokumentu u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže kamiličin cvijet pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.