



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. listopada 2015.
EMA/487922/2015

Biljni lijek: sažetak za javnost

Kamiličino eterično ulje

Matricaria recutita L., aetheroleum

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

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

Što je kamiličino eterično ulje?

Kamiličino eterično ulje je uobičajeni naziv za eterično ulje cvjetnih glavica biljke *Matricaria recutita* L. (također poznate pod nazivom kamilica). Cvjetovi za medicinsku uporabu prikupljaju se od biljaka koje su kultivirane ili pronađene u divljini.

Kamiličino eterično ulje dobiva se protokom pare kroz svježe ili sušene cvjetove ili cvjetajuće vrhove biljke. Nakon hlađenja, eterično ulje se odvaja iz vode i može se prikupiti.

Biljni lijekovi koji sadrže kamiličino eterično ulje najčešće su dostupni u tekućim oblicima za uporabu kao dodatak kupkama.

Kamiličino eterično ulje se može također naći i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u pojedinim biljnim lijekovima. Ove kombinacije nisu pokrivena ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio, da se na temelju njegove dugotrajne uporabe, lijekovi koji sadrže kamiličino eterično ulje mogu se koristiti kao dodatna terapija za iritaciju kože i područja oko anusa i genitalija, nakon što je liječnik isključio ozbiljna stanja.

Lijekovi koji sadrže kamiličino eterično ulje smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata (starijih od 12 godina). Potreban je savjet liječnika ili kvalificiranoga zdravstvenog djelatnika ako se simptomi nastave dulje od tjedan dana tijekom liječenja. Detaljne upute o načinu primjene lijekova



koji sadrže kamiličino eterično ulje kao i o tome tko ih može koristiti navedene su u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže kamiličino eterično ulje?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže kamiličino eterično ulje za iritaciju kože i područja oko anusa i genitalija 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 primjeni na opisani način najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

Iako su dostupni podaci iz opservacijskih ispitivanja za lijekove koji sadrže kamiličino eterično ulje kao dodatak za kupke kod iritacije kože, previše su ograničeni da bi se koristili kao dokaz. Zaključci HMPC-a temelje se na dugotrajnoj primjeni lijekova koji sadrže kamiličino eterično ulje.

Za podrobne informacije o ispitivanjima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže kamiličino eterično ulje?

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

Lijekovi koji sadrže kamiličino eterično ulje ne smiju se koristiti u bolesnika alergičnih na kamiličino eterično ulje ili na druge biljke iste porodice *Asteraceae* (*Compositae*). Bolesnici s teškim problemima sa srcem ili cirkulacijom ne smiju koristiti potpune kupke s kamiličnim eteričnim uljem. 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 kamiličino eterično ulje.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže kamiličino eterično ulje, 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 kamiličino eterično ulje?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže kamiličino eterično ulje 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 kamiličino eterično ulje u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže kamiličino eterično ulje

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže kamiličino eterično ulje, uključujući pojedinosti 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 kamiličino eterično ulje 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.