



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 20. oktobris
EMA/487922/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kumelītes ēteriskā eļļa

Matricaria recutita L., aetheroleum

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par kumelītes ēteriskās eļļas lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot kumelītes ēterisko eļļu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par kumelītes ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par kumelītes ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir kumelītes ēteriskā eļļa?

Kumelītes ēteriskā eļļa ir auga *Matricaria recutita* L. ziedkopu ēteriskās eļļas plaši lietotais nosaukums. Ziedkopas medicīniskajai lietošanai iegūst no kultivētiem vai savvaļā savāktiem augiem.

Kumelītes ēterisko eļļu iegūst, ar tvaika strūklu apstrādājot svaigus vai kaltētus auga ziedus vai ziedkopas. Pēc atdzišanas ēteriskā eļļa atdalīsies no ūdens, un tās var savākt.

Kumelītes ēterisko eļļu saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas šķidrās formās izmantošanai vannas piedevu veidā.

Dažās augu izcelsmes zālēs kumelītes ēteriskā eļļa tiek kombinēta ar citām zāļu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz to ilgtermiņa lietošanu, kumelītes ēterisko eļļu saturošas zāles var lietot kā papildu terapiju ādas un reģionu ap anālo atveri un dzimumorgāniem kairinājuma mazināšanai, kad ārsts ir izslēdzis nopietnas slimības.

Kumelītes ēterisko eļļu saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži (vecāki par 12 gadiem). Ja ārstēšanas laikā simptomi turpinās ilgāk par vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par kumelītes ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato kumelītes ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par kumelītes ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu ādas un reģionu ap anālo atveri un dzimumorgāniem kairinājuma mazināšanai ir balstīti uz auga "tradicionālo lietošanu" šīm slimībām. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Lai gan bija pieejami novērojumu dati par kumelītes ēteriskas eļļas lietošanu kā vannas piedevu ādas kairinājuma mazināšanai, tie bija pārāk ierobežoti, lai tos izmantotu kā pierādījumus. Tādēļ *HMPC* secinājumi par kumelītes ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot kumelītes ēterisko eļļu saturošas zāles?

Pēc šķidro kumelītes preparātu saskaršanās ar iekšējām mitrām virsmām, piemēram, mutes gļotādu, ziņots par alerģiskām reakcijām, kas reizēm ir bijušas smagas. To biežums nav noteikts.

Kumelītes ēterisko eļļu saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret kumelītes ēterisko eļļu vai citiem tās pašas dzimtas (*Asteraceae (Compositae)*) augiem. Pacienti ar smagiem sirds vai asinsrites traucējumiem nedrīkst lietot pilna auguma vannas ar kumelītes ēterisko eļļu. Pacienti ar atvērtām brūcēm, plašiem ādas bojājumiem vai akūtu (īslaicīgu) ādas slimību, augstu drudzi un smagām infekcijām nedrīkst lietot pilna auguma vai daļējas vannas ar kumelītes ēterisko eļļu.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur kumelītes ēterisko eļļu, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "*All Documents*" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā kumelītes ēterisko eļļu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums kumelītes ēterisko eļļu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par kumelītes ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur kumelītes ēterisko eļļu

Papildu informācija par *HMPC* veikto kumelītes ēterisko eļļu saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "*All Documents*": ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar kumelītes ēterisko eļļu saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.