



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Ottubru 2015
EMA/487922/2015

Medicina erbali: sommarju għall-pubbliku

Żejt tal-kamumella

Matricaria recutita L., aetheroleum

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali taż-żejt tal-kamumella. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom iż-żejt tal-kamumella.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi pariri prattiki dwar l-użu ta' mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu ż-żejt tal-kamumella?

Żejt tal-kamumella huwa l-isem komuni għaž-żejt essenzjali tal-blanzuni tal-fjuri tal-pjanta *Matricaria recutita* L. (magħrufa wkoll bħala kamumella). Il-fjuri għall-użu mediku jinkisbu minn pjanti li ġew ikkultivati jew li jinstabu fis-selvaġġ.

Iż-żejt tal-kamumella jinkiseb minn fluss ta' fwar li jingħadda mill-fjuri jew il-partijiet ta' fuq fejn tiġi fformata l-fjura tal-pjanta li jkunu friski jew imnixxin. Wara li jiksaħ, iż-żejt essenzjali jissepara mill-ilma u jista' jingabar.

Mediċini erbali li fihom iż-żejt tal-kamumella ġeneralment jiġu f'forom likwidi sabiex jintużaw bħala addittivi fil-banju.

Iż-żejt tal-kamumella jista' jinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tiegħu, il-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella jistgħu jintużaw bħala kura addizzjonali għall-irritazzjoni tal-ġilda u l-partijiet madwar l-anus u l-ġenitali, ladarba jiġu esklużi kundizzjonijiet serji minn tabib mediku.



Il-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella għandhom jintużaw biss f'adulti u adolexxenti (li għandhom iktar minn 12-il sena). Jekk is-sintomi jdumu iktar minn ġimgħa waqt il-kura, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kwalifikat. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella għall-irritazzjoni tal-ġilda u l-partijiet madwar l-anus u l-ġenitali huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom f'din il-kundizzjoni. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'dan il-mod sigur għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jehtiegx superviżjoni medika.

Għalkemm hija disponibbli dejta ta' osservazzjoni bil-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella bħala addittiv għal mal-ilma tal-banju għall-irritazzjoni tal-ġilda, din kienet limitata wisq biex tintuża bħala evidenza. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella huma bbażati fuq l-użu fit-tul tagħhom.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella?

Reazzjonijiet allergiċi, xi drabi severi, ġew irrapportati wara li l-preparazzjonijiet ta' kamumella likwida jiġu f'kontatt mal-uċuh ta' umdu interni bħar-rita tal-ħalq. Il-frekwenza tagħhom ma ġietx stabbilita.

Iż-żejt tal-kamumella ma għandux jintuża f'pazjenti li huma allergiċi għaż-żejt tal-kamumella jew pjanti oħrajn tal-istess familja (Asteraceae (Compositae)). Il-pazjenti bi problemi severi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni ma għandhomx jieħdu banju sħiħ biż-żejt tal-kamumella. Il-pazjenti b'feriti miftuħin, bi ħsara estensiva fil-ġilda jew b'marda tal-ġilda akuta (għal żmien qasir), b'deni għoli u b'infezzjonijiet severi ma għandhomx jieħdu banju sħiħ jew parzjali biż-żejt tal-kamumella.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni

rigward il-kura bil-mediċini li fihom iż-żejt tal-kamumella, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju oriġinali li tnejja bl-Ingliż.