



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2015 r.
EMA/490629/2015

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Kwiat rumianku

Matricaria recutita L., flos

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań kwiatu rumianku. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających kwiat rumianku.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających kwiat rumianku. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających kwiat rumianku należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest kwiat rumianku?

Kwiat rumianku to nazwa zwyczajowa kwiatów rośliny *Matricaria recutita* L. (znanej także jako rumianek). Kwiaty do celów leczniczych są otrzymywane z roślin uprawnych lub występujących w środowisku naturalnym.

Preparaty z kwiatu rumianku uzyskuje się poprzez rozdrabnianie (kruszenie na drobne kawałki) kwiatów lub w postaci suchych albo płynnych wyciągów. Wyciągi są przygotowywane z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków z materiału roślinnego poprzez rozpuszczenie ich w rozpuszczalniku (np. etanolu). W przypadku wyciągów suchych rozpuszczalnik jest następnie odparowywany w celu uzyskania wyciągu.

Leki roślinne zawierające preparaty z kwiatu rumianku są dostępne w postaci naparów do picia lub inhalacji z parą wodną; płynów do stosowania na skórę lub błonę śluzową jamy ustnej; w postaci płynnej do przyjmowania doustnego, stosowania jako inhalacja parowa, do płukania jamy ustnej lub stosowania na skórę, albo do stosowania jako dodatek do kąpeli oraz w postaciach półstałych (takich jak maści) do stosowania na skórę.

W niektórych lekach roślinnych kwiat rumianku jest łączony z innymi substancjami roślinnymi. Takie zestawienia nie są uwzględnione w niniejszym streszczeniu.



Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych kwiatu rumianku?

HMPC stwierdził, że z uwagi na długotrwałe zastosowanie leki zawierające kwiat rumianku mogą być stosowane w następujących przypadkach:

- leczenie objawów łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, takich jak wzdęcia i łagodne kurcze;
- łagodzenie objawów przeziębienia;
- leczenie łagodnych wrzodów (otwartych owrzodzeń) i stanów zapalnych jamy ustnej i gardła;
- jako dodatek do leczenia podrażnienia skóry oraz obszaru wokół odbytu i genitaliów, wówczas gdy lekarz wykluczy poważne schorzenia;
- leczenie łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzeń słonecznych) oraz powierzchniowych zranień skóry i małych wrzodów (czyraków).

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Leki zawierające kwiat rumianku są zazwyczaj przeznaczone do stosowania u osób dorosłych i młodzieży (powyżej 12. roku życia). Tylko niektóre preparaty kwiatu rumianku zaleca się do stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających kwiat rumianku oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających kwiat rumianku?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających kwiat rumianku w wyżej wymienionych wskazaniach wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił kilka badań klinicznych dotyczących kwiatu rumianku stosowanego w różnych schorzeniach. Choć zaobserwowano możliwe korzystne działania, dane były niewystarczające, aby stanowiły dowód, zwłaszcza, że w tych badaniach kwiatu rumianku nie porównano z żadnym innym lekiem. W związku z tym wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających kwiat rumianku wynikają z ich długotrwałego stosowania.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w raporcie oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających kwiat rumianku?

Zgłaszano reakcje alergiczne (w niektórych przypadkach ciężkie) w następstwie kontaktu płynnych preparatów z rumianku z wewnętrznymi wilgotnymi powierzchniami, takimi jak błona śluzowa jamy ustnej,. Ich częstość występowania nie została ustalona.

Leków zawierających kwiat rumianku nie należy stosować u pacjentów uczulonych na kwiat rumianku lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae* (*Compositae*). Kąpiele całego ciała w kwiatach rumianku są przeciwwskazane w przypadku pacjentów z poważnymi chorobami serca lub zaburzeniami krążenia.

Kąpiele całego ciała lub częściowe w kwiatach rumianku są przeciwwskazane w przypadku pacjentów z otwartymi ranami, rozległymi uszkodzeniami skóry lub ostrymi (krótkotrwałymi) chorobami skóry, wysoką gorączką oraz ciężkimi zakażeniami.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi kwiat rumianku, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające kwiat rumianku w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających kwiat rumianku należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających kwiat rumianku w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających kwiat rumianku

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających kwiat rumianku, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających kwiat rumianku należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.