



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. októbra 2015
EMA/490629/2015

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Kvet rumančeka

Matricaria recutita L., flos

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití kvetu rumančeka, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich kvet rumančeka.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce kvet rumančeka. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich kvet rumančeka, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je kvet rumančeka?

Kvet rumančeka je všeobecný názov pre hlavičky kvetov rastliny *Matricaria recutita* L. (známa tiež ako harmanček). Kvety na medicínske použitie sa získavajú z pestovaných alebo divo rastúcich rastlín.

Prípravky obsahujúce kvet rumančeka sa získavajú rozdrvením (úpravou na malé kúsky) kvetu, alebo ako suchý alebo kvapalný extrakt. Extrakty sa pripravujú metódou extrakcie zlúčenín z rastlinného materiálu ich rozpustením v rozpúšťadle (ako je etanol). V prípade suchých extraktov sa rozpúšťadlo na získanie extraktu následne odparí.

Rastlinné lieky obsahujúce prípravky z kvetu rumančeka sú k dispozícii ako bylenné čaje na pitie alebo na inhalovanie pár; ako zápary aplikované na kožu alebo sliznicu úst; ako tekuté formy užívané ústami, ktoré sa používajú na inhalovanie pár, na vyplachovanie úst alebo na aplikáciu na kožu, alebo sa používajú ako prídavok do kúpeľa; a ako polotuhé formy (napríklad maste) aplikované na kožu.

Kvet rumančeka sa nachádza aj v niektorých rastlinných liekoch v kombinácii s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn sa takýmito kombináciami nezaoberá.



Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa lieky obsahujúce kvet rumančeka môžu používať týmito spôsobmi:

- na liečbu príznakov menej závažných gastrointestinálnych (žalúdočných a črevných) problémov, ako je nadúvanie a slabšie kŕče,
- na zmiernenie príznakov prechladnutia,
- na liečbu menších vredov (otvorených rán) a zápalov úst a hrdla,
- ako doplňujúca liečba podráždenia kože a oblastí okolo análneho otvoru a genitálií, keď lekár vylúčil závažné stavy,
- na liečbu menej závažného zápalu kože (spálenie od slnka), povrchových rán a malých vriedkov (furunkulov).

Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň počas liečby, je potrebná konzultácia s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Lieky obsahujúce kvet rumančeka sa zvyčajne používajú u dospelých a dospievajúcich (starších ako 12 rokov). Na použitie u detí mladších ako 12 rokov sa odporúčajú len niektoré prípravky obsahujúce kvet rumančeka. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce kvet rumančeka a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich kvet rumančeka?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich kvet rumančeka na uvedené indikácie sú založené na tradičnom používaní týchto liekov pri týchto stavoch. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC vzal pri posudzovaní na vedomie aj niektoré klinické štúdie s kvetom rumančeka používaným na rôzne stavy. Aj keď sa pozorovali možné prínosy, údaje neboli dostatočné na to, aby sa použili ako dôkaz, najmä preto, že v týchto štúdiách sa kvet rumančeka neporovnával so žiadnou inou liečbou. Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich kvet rumančeka sú preto založené na dlhodobom používaní týchto liekov.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich kvet rumančeka?

Po kontakte tekutých rumančekových prípravkov s vnútornými vlhkými povrchmi, ako je sliznica úst, boli hlásené alergické reakcie, ktoré boli v niektorých prípadoch závažné. Ich frekvencia nebola stanovená.

Lieky obsahujúce kvet rumančeka sa nesmú používať pacienti, ktorí sú alergickí na kvety rumančeka alebo na iné rastliny z čeľade *Asteraceae* (*Compositae*). Pacienti, ktorí majú závažné obehové problémy a problémy so srdcom, by nemali užívať plný kúpeľ obsahujúci kvety rumančeka. Pacienti s otvorenými ranami, rozsiahlym poškodením kože alebo akútnym (krátkodobým) kožným ochorením, vysokou horúčkou a závažnými infekciami by nemali užívať plný alebo čiastočný kúpeľ obsahujúci kvety rumančeka.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich kvet rumančeka vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce kvet rumančeka?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich kvet rumančeka sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich kvet rumančeka v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich kvet rumančeka

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich kvet rumančeka výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi kvet rumančeka, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.