

20. októbra 2015  
EMA/487922/2015

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

### **Silica rumančeka**

*Matricaria recutita* L., aetheroleum

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

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

### **Čo je silica rumančeka?**

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

Silica rumančeka sa získava tak, že prúd pary prechádza cez čerstvé alebo suché kvety alebo cez kvitnúce vrcholčky rastliny. Po ochladení sa silica oddelí od vody a môže sa odobrať.

Rastlinné lieky obsahujúce silicu rumančeka sú zvyčajne dostupné v tekutých formách, ktoré sa používajú ako prísady do kúpeľa.

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

### **Aké sú závery výboru HMPC o jej medicínskom použití?**

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa lieky obsahujúce silicu rumančeka môžu používať ako doplnujúca liečba podráždenia kože a oblastí okolo análneho otvoru a genitálií, keď lekár vylúčil závažné stavy.

Lieky obsahujúce silicu rumančeka sa majú používať len u dospelých a dospelievajúcich (starších ako 12 rokov). Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň počas liečby, je potrebná konzultácia s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky

obsahujúce silicu rumančeka a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pribalenej k lieku.

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich silicu rumančeka?**

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich silicu rumančeka na podráždenie kože a oblastí okolo análneho otvoru a genitálií sú založené na tradičnom používaní týchto liekov pri tomto stave. 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.

Aj keď sú k dispozícii pozorovacie údaje o liekoch obsahujúcich silicu rumančeka ako prísadu do kúpeľa pri podráždení kože, sú veľmi obmedzené na to, aby boli použité ako dôkaz. Závety výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich silicu 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 silicu 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 silicu rumančeka sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú alergickí na silicu rumančeka alebo na iné rastliny z rovnakej čeľade (Asteraceae (Compositae)). Pacienti, ktorí majú závažné obehové problémy a problémy so srdcom, by nemali užívať plný kúpeľ obsahujúcej silicu 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 silicu rumančeka.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich silicu 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce silicu rumančeka?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich silicu 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 silicu rumančeka v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich silicu rumančeka**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich silicu 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi silicu 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.