



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 oktober 2015  
EMA/490629/2015

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Kamomill, blomma *Matricaria recutita* L., flos

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av kamomill, blomma som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om registrering av växtbaserade läkemedel som innehåller kamomill, blomma.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller kamomill, blomma ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med kamomill, blomma används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

#### Vad är kamomill, blomma?

Kamomill, blomma är den gängse benämningen på blomhuvudena av växten *Matricaria recutita* L. (kallas även kamomill). Blommorna för medicinskt bruk utvinns antingen ur växter som har odlats eller påträffats i naturen.

Beredningar av kamomill, blomma utvinns genom att pulverisera (finfördela) den torkade blomman, eller som torra eller flytande extrakt. Extrakt bereds med hjälp av en teknik för att utvinna substanser ur växtmaterial genom att lösa upp dem i en vätska (t.ex. etanol). För att erhålla torra extrakt låter man därefter vätskan avdunsta.

Växtbaserade läkemedel som innehåller beredningar av kamomill, blomma finns som örtteer för förtäring eller inandning av ångan; som infusioner för applicering på huden eller munslemhinnan; i flytande form att tas genom munnen, för ånginhalation, för sköljning av munnen, för applicering på huden eller för användning som badtillsatser; i halvfasta former (t.ex. salvor) att appliceras på huden.

Kamomill, blomma kan också finnas i kombination med andra växtsubstanser i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.



## Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att läkemedel med kamomill, blomma på grundval av sin långvariga användning kan användas för följande:

- Behandling av symtom på mindre gastrointestinala (mage och tarm) besvär såsom uppsvälldhet och lindrigt magknip.
- Lindring av symtom vid förkylning.
- Behandling av mindre sår och inflammation i mun och hals.
- Tilläggsbehandling vid irritation på huden och områdena runt anus och könsorganen, efter att läkare uteslutit allvarliga tillstånd.
- Behandling av mindre inflammation i huden (solbränna) och ytliga sår och små bölder (furunklar).

Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtomen kvarstår längre tid än en vecka under behandlingen. Läkemedel med kamomill, blomma är vanligtvis avsedda att användas av vuxna och ungdomar (över 12 års ålder). Endast vissa beredningar av kamomill, blomma rekommenderas för användning till barn under 12 år. Närmare anvisningar om hur läkemedel med kamomill, blomma ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med kamomill, blomma?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med kamomill, blomma utgår från deras "traditionella användning" vid dessa tillstånd. Detta betyder att det inte finns tillräckliga bevis från kliniska prövningar men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

I sin bedömning övervägde HMPC även flera kliniska studier med kamomill, blomma använt för olika tillstånd. Även om möjliga gynnsamma effekter observerades var inte uppgifterna tillräckliga för att användas som bevis, särskilt eftersom kamomill, blomma inte jämfördes med någon annan behandling i dessa studier. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med kamomill, blomma utgår därför från deras långvariga användning.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

## Vilka är riskerna med kamomill, blomma?

Allergiska reaktioner, ibland allvarliga, har rapporterats efter kontakt mellan beredningar av kamomill och slemhinnor. Deras frekvens har inte fastställts.

Läkemedel med kamomill, blomma får inte ges till patienter som är allergiska mot kamomill, blomma eller andra växter i familjen *Asteraceae* (*Compositae*). Patienter med allvarliga hjärt- eller cirkulationsbesvär ska inte ta helbad med kamomill, blomma. Patienter med öppna sår, omfattande hudskada eller akut (kortvarig) hudsjukdom, hög feber och allvarliga infektioner ska inte ta hel- eller delbad med kamomill, blomma.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller kamomill, blomma, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hur godkänns läkemedel med kamomill, blomma i EU?**

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller kamomill, blomma ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med kamomill, blomma i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## **Mer information om kamomill, blomma**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med kamomill, blomma, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller kamomill, blomma finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.