



20 september 2016  
EMA/424828/2016

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Mjölönblad

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng, folium

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

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

#### Vad är mjölönblad?

Mjölönblad är den gängse benämningen på bladen av växten *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av mjölönblad som görs genom att torka och finfördela eller pulvrисera bladen, eller med hjälp av en teknik för att utvinna substanser genom att föra ner växtmaterialet i en vätska (t.ex. etanol eller vatten) som löser upp substanserna och bildar ett vätskeextrakt. Vätskan får sedan avdunsta för att få fram det torra extraktet.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av mjölönblad finns vanligtvis som örtte som ska drickas och i fast form som tas genom munnen.

Beredningar av mjölönblad kan också förekomma 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 dessa beredningar av mjölönblad på grundval av sin långvariga användning kan användas för att behandla symtom på lindriga, återkommande infektioner i de nedre urinvägarna (den kanal där urinen passerar ut), till exempel en svidande känsla vid urinering och/eller täta urineringar.

Beredningar av mjölönblad bör endast användas sedan allvarliga tillstånd har uteslutits av läkare. Dessa läkemedel bör endast användas av vuxna kvinnor. De bör inte tas under längre tid än en vecka



och om symtomen vara i mer än fyra dagar eller förvärras under användningen av läkemedlet bör läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kontaktas. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med mjölonblad ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med mjölonblad?**

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med mjölonblad för nedre urinvägsinfektioner utgår från deras "väletablerade användning". Detta betyder att det finns otillräckliga 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 tog HMPC hänsyn till resultaten från laboratorietester som visade att beredningar av mjölonblad har antibakteriell verkan. Inga kliniska studier är tillgängliga med beredningar som endast innehåller mjölonblad.

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

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller mjölonblad?**

Kvinnor med njursjukdomar får inte ta läkemedel som innehåller mjölonblad. Illamående, kräkning och magsmärter är biverkningar som har rapporterats för läkemedel som innehåller mjölonblad.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller mjölonblad, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografien 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 mjölonblad i EU?**

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

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

## **Mer information om läkemedel med mjölonblad**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller mjölonblad, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller mjölonblad finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

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