



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 9. december 2015  
EMA/685398/2015

## Plantelægemiddel - sammendrag for offentligheden

---

### Tørrede blåbær

*Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af tørrede blåbær. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder tørrede blåbær.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder tørrede blåbær, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med tørrede blåbær, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### **Hvad er tørrede blåbær?**

Tørrede blåbær er et fællesnavn for de tørrede frugter fra planten *Vaccinium myrtillus* L.

Præparater med tørrede blåbær opnås ved at findele de modne, tørre bærfrugter.

Plantelægemidler, der indeholder tørrede blåbær fås normalt som drikkete eller mundskyllemiddel.

Tørrede blåbær findes desuden i visse plantelægemidler i kombination med andre plantestoffer. Sådanne kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

#### **Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?**

HMPC konkluderede, at på baggrund af deres mangeårige anvendelse, kan tørrede blåbær benyttes til behandling af mild diarré og mindre betændelser i mundhulen.

Tørrede blåbær bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år. En læge eller kvalificeret sundhedspersonale bør konsulteres, hvis symptomerne vedvarer i mere end 3 dage ved behandling af mild diarré, eller i mere end en uge ved betændelse af mundslimhinden. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med tørrede blåbær bør anvendes, og hvem der må bruge dem, findes i indlægssedlen i pakningen.



## Hvilken dokumentation underbygger anvendelsen af lægemidler med tørrede blåbær?

HMPC's konklusioner vedrørende anvendelse af lægemidler med tørrede blåbær til behandling af mild diarré og mindre betændelser i mundhulen er baseret på 'traditioner' for produktets anvendelse. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske forsøg, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC bemærkede en mangel på kliniske undersøgelser af tørrede blåbær til disse anvendelser. Resultater fra laboratorieforsøg, på trods af deres begrænsede omfang, angiver at garvesyren i tørrede blåbær har antimikrobielle og astringerende egenskaber, der forklarer traditionen med at anvende tørret frugt til behandling af mild diarré og mindre betændelser i mundhulen.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

## Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder tørrede blåbær?

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger ved lægemidler, der indeholder tørrede blåbær.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder tørrede blåbær, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanen "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder tørrede blåbær, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder tørrede blåbær, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder tørrede blåbær, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

## Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder tørrede blåbær

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder tørrede blåbær, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder tørrede blåbær, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.