



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Stængler af bittersød natskygge

Solanum dulcamara L., stipites

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

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

Hvad er stængler af bittersød natskygge?

Stængler af bittersød natskygge er fællesnavnet for stængler af planten *Solanum dulcamara* L. Planten dyrkes eller indsamles for at høste stænglerne til medicinsk anvendelse.

Bittersød natskygge forarbejdes ved findeling af stænglerne af to til tre år gamle planter, der høstes om foråret, før de får blade, eller sent om efteråret, når de har tabt bladene.

Plantelægemidler indeholdende findelte stængler af bittersød natskygge udblødes normalt i vand for at fremstille en væske, der påføres huden.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at stængler af bittersød natskygge kan anvendes til lindring af tilbagevendende episoder med let eksem (kløende rødt udslæt).

Stængler af bittersød natskygge bør kun anvendes til voksne. Hvis symptomerne varer længere end to uger, bør stængler af bittersød natskygge ikke anvendes uden at en kvalificeret behandler spørges til råds. Bittersød natskygge kan være skadelig ved indtagelse gennem munden, og er derfor ikke omfattet af udvalgets konklusioner.

Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med stængler af bittersød natskygge skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af stængler af bittersød natskygge?

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med stængler af bittersød natskygge ved let eksemper baseret på den "traditionelle anvendelse" til dette formål. Det betyder, at selv om der ikke er tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, 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 inden for EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC har i vurderingen taget hensyn til den veldokumenterede anvendelse af stængler af bittersød natskygge til dette formål. Nærmere oplysninger om de oplysninger, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder stængler af bittersød natskygge?

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder stængler af bittersød natskygge, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder stængler af bittersød natskygge, i EU?

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

Oplysninger om anvendelse og godkendelse i EU's medlemsstater af lægemidler, der indeholder stængler af bittersød natskygge, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder stængler af bittersød natskygge

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder stængler af bittersød natskygge, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder stængler af bittersød natskygge, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.