



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. April 2016  
EMA/108531/2016

## **Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit**

---

### **Rizinusöl**

*Ricinus communis* L., oleum

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Rizinusöl gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Rizinusöl enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Rizinusöl enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was ist Rizinusöl?**

Rizinusöl ist die übliche Bezeichnung des Öls, das aus den Samen der Pflanze *Ricinus communis* L. gewonnen wird.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur die Rizinusöl-Zubereitungen ab, die durch "Kaltpressung" der Samen gewonnen werden. Dies bedeutet, dass die Extrahierung aus den Samen durch Zerdrücken und Pressen ohne Erhitzen erfolgt.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Rizinusöl-Zubereitungen enthalten, sind gewöhnlich in fester oder flüssiger Form zum Einnehmen erhältlich.

Rizinusöl-Zubereitungen können in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.

#### **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?**

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass diese Rizinusöl-Zubereitungen bei gelegentlich auftretender Verstopfung kurzfristig angewendet werden können.



Arzneimittel aus Rizinusöl sollten nur bei Erwachsenen und ohne medizinische Überwachung nicht länger als eine Woche angewendet werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Arzneimitteln, die Rizinusöl enthalten, sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

## **Wie wirkt Rizinusöl als Arzneimittel?**

Bei der Einnahme wird Rizinusöl in Rizinolsäure abgebaut, die eine Verringerung der Aufnahme von Flüssigkeit und Salzen im Dünndarm (oberen Darmabschnitt) bewirkt. Hierdurch nimmt der Wassergehalt des Stuhls zu, so dass der Stuhl weicher und die Stuhlpassage erleichtert wird. Zusätzlich stimuliert Rizinusöl die Darmbewegung, wodurch die Stuhlpassage unterstützt wird.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln basieren auf deren "allgemeiner medizinischer Verwendung". Dies bedeutet, dass bibliografische Daten vorliegen, die einen wissenschaftlichen Nachweis für deren Wirksamkeit und Sicherheit bei der beschriebenen Anwendung über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren in der EU erbringen.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC zwei klinische Studien, die eine abführende Wirkung von Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln bei Patienten, die an Verstopfung litten, zeigten. In einer der Studien war die Wirkung der Rizinusölkapseln mit der Wirkung von Sennakapseln (einer anderen pflanzlichen Zubereitung, die häufig zur Behandlung von Verstopfung verwendet wird) vergleichbar.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

## **Welche Risiken sind mit Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

Im Zusammenhang mit Rizinusöl wurde über Nebenwirkungen berichtet. Dazu gehören Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und schwerer Durchfall.

Rizinusöl enthaltende Arzneimittel sollten bei einem Darmverschluss oder einer Darmverengung, Atonie (Verlust der normalen Bewegung des Darmmuskels), einer Appendizitis (Entzündung des Wurmfortsatzes des Blinddarms, eines Anhängsels des blind endenden Anfangsteil des Dickdarms), entzündlichen Krankheiten des Dickdarms (dem unteren Darmabschnitt), ungeklärten Bauchschmerzen und einer schweren Austrocknung des Körpers nicht eingenommen werden. Diese Arzneimittel sollten während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Wie werden Rizinusöl enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Rizinusöl enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

## Weitere Informationen über Rizinusöl enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rizinusöl enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.