



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. Mai 2016
EMA/270540/2016

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Vogelknöterichkraut

Polygonum aviculare L., herba

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

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

Was ist Vogelknöterichkraut?

Vogelknöterichkraut ist die übliche Bezeichnung für die blühenden, oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze *Polygonum aviculare* L.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur Zubereitungen aus Vogelknöterichkraut ab, die durch Trocknen und Zerkleinern in winzige Teile der blühenden, oberirdisch wachsenden Teile gewonnen werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Zubereitungen aus Vogelknöterichkraut enthalten, sind gewöhnlich zur Herstellung von Arzneitees zum Trinken oder zur Herstellung einer Abkochung zur Anwendung auf der Mundschleimhaut erhältlich.

Zubereitungen aus Vogelknöterichkraut 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 die Zubereitungen aus Vogelknöterichkraut, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: zur Linderung von Erkältungsbeschwerden, zur Behandlung der Beschwerden einer leichten Mund- oder Rachenentzündung und bei leichten Beschwerden im Bereich der Harnwege (Strukturen, die Urin transportieren) als Durchspülungsmittel (ein Arzneimittel, das den Urinfluss anregt).

Vogelknöterichkraut enthaltende Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung einer Erkältung oder einer leichten Mund- oder Rachenentzündung länger als eine Woche anhalten oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels bei leichten Beschwerden im Bereich der Harnwege länger als zwei Wochen anhalten oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Vogelknöterichkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Vogelknöterichkraut enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Vogelknöterichkraut enthaltenden Arzneimittel basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei Erkältungen, leichten Mund- oder Rachenentzündungen und leichten Beschwerden im Bereich der Harnwege. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC eine klinische Studie bei Männern mit Gingivitis (Zahnfleischentzündung). Obwohl eine mögliche Wirkung durch Besserung der Gingivitis beobachtet wurde, sind die Informationen zur Art und Weise der Durchführung der Studie unvollständig, so dass keine sicheren Schlussfolgerungen gezogen werden konnten. Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch experimentelle Untersuchungen, die entzündungshemmende und antibakterielle Wirkungen von Vogelknöterichkraut enthaltenden Arzneimitteln unterstützen. Aufgrund der Begrenztheit der verfügbaren Daten basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung Vogelknöterichkraut enthaltender Arzneimittel jedoch auf deren langjähriger Anwendung.

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

Welche Risiken sind mit Vogelknöterichkraut enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war über keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet worden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit diesen Vogelknöterichkraut 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.

Wie werden Vogelknöterichkraut enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Vogelknöterichkraut 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 Vogelknöterichkraut enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Vogelknöterichkraut enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Vogelknöterichkraut 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. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vogelknöterichkraut 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.