



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Bittersüßstängel

Solanum dulcamara L., stipites

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

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

Was ist Bittersüßstängel?

Bittersüßstängel ist der gebräuchliche Name für die Stängel der Pflanze *Solanum dulcamara* L. Die Pflanze wird angebaut oder gesammelt, um die Stängel für die medizinische Anwendung zu erhalten.

Zubereitungen von Bittersüßstängel werden durch Zerkleinern der Stängel von zwei - bis dreijährigen Pflanzen hergestellt, die im Frühling vor dem Austreiben der Blätter oder im Spätherbst nach dem Abfallen der Blätter gesammelt werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die zerkleinerten Bittersüßstängel enthalten, werden üblicherweise mit Wasser extrahiert (Aufguss oder Sud), um eine Flüssigkeit zu erhalten, die auf die Haut aufgetragen wird.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Bittersüßstängel, wie seine langjährige medizinische Verwendung zeigt, zur Linderung der Symptome von wiederholt auftretenden Schüben leichter Ekzeme (juckender, roter Ausschlag) angewendet werden kann.

Bittersüßstängel sollte nur bei Erwachsenen angewendet werden. Wenn die Symptome länger als zwei Wochen anhalten, sollte die Anwendung nicht ohne Beratung durch einen qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe fortgesetzt werden. Bittersüßstängel kann bei Einnahme über den Mund



schädlich sein, und eine derartige Anwendung wurde bei den Schlussfolgerungen des Ausschusses nicht berücksichtigt. Ausführliche Informationen dazu, wie Bittersüßstängel enthaltende Arzneimittel angewendet werden und wer sie anwenden kann, finden sich in der jeweiligen Packungsbeilage.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Bittersüßstängel enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC über die Anwendung von Bittersüßstängel enthaltenden Arzneimitteln bei leichtem Ekzem gründen sich auf ihre „traditionelle Anwendung“ bei diesem Leiden. Dies bedeutet, dass, obwohl es aus klinischen Prüfungen nur unzureichende Belege gibt, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und dass Nachweise vorliegen, dass sie seit mindestens 30 Jahren (sowie in der EU seit mindestens 15 Jahren) auf diese Art und Weise sicher angewendet werden. Darüber hinaus erfordert die Anwendung für den vorgesehenen Zweck keine medizinische Überwachung.

Der HMPC hat die gut dokumentierte Anwendung von Bittersüßstängel für diese Indikation berücksichtigt. Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Daten sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Bittersüßstängel enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Bewertung durch den HMPC waren für diese Arzneimittel keinerlei Nebenwirkungen bekannt.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Bittersüßstängel 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 Bittersüßstängel enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Bittersüßstängel 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 Genehmigung von Bittersüßstängel enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Bittersüßstängel enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Bittersüßstängel 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 Bittersüßstängel enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.