



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 februari 2016
EMA/824095/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Duizendguldenkruid

Centaurium erythraea Rafn. s.l., herba

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van duizendguldenkruid. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die duizendguldenkruid bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die duizendguldenkruid bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen met duizendguldenkruid dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is duizendguldenkruid?

Duizendguldenkruid is de algemene benaming voor de plant *Centaurium erythraea* Rafn. s.l.

Bereidingen met duizendguldenkruid worden verkregen door het drogen en fijnmalen of verpulveren van de bovengrondse delen. Ze worden ook verkregen met behulp van een techniek waarmee bestanddelen van plantmateriaal worden geëxtraheerd door deze in een oplosmiddel (zoals ethanol of water) op te lossen zodat een vloeibaar extract of vloeibare tinctuur (een alcoholhoudend extract) ontstaat. In sommige gevallen wordt het oplosmiddel gedeeltelijk geëvaporeerd zodat een zacht extract wordt verkregen.

Kruidengeneesmiddelen die duizendguldenkruid bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee in te nemen als drank of in vloeibare of vaste vorm in te nemen via de mond.

Duizendguldenkruid kan in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat duizendguldenkruid op basis van langdurige gebruikservaring kan worden gebruikt voor lichte vormen van indigestie of andere maag- en darmstoornissen evenals voor tijdelijk verlies van eetlust.



Duizendguldenkruid mag alleen voor volwassenen en ouderen worden gebruikt. Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met duizendguldenkruid en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met duizendguldenkruid?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met duizendguldenkruid voor indigestie of andere maag- en darmstoornissen en bij tijdelijk verlies van eetlust zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig op deze wijze worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Het HMPC heeft nota genomen van het gebrek aan klinische studies met duizendguldenkruid. Studies met laboratoriumonderzoeken duiden op een effect als eetlustopwekkend en spijsverteringsstimulerend, hoewel de beschikbare gegevens zeer beperkt zijn. De conclusies van het HMPC zijn dan ook gebaseerd op langdurige gebruikservaring met duizendguldenkruid.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met duizendguldenkruid in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld voor deze geneesmiddelen. Geneesmiddelen met duizendguldenkruid mogen niet worden gebruikt door mensen met maagzweren.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van deze geneesmiddelen die duizendguldenkruid bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hoe worden geneesmiddelen met duizendguldenkruid in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die duizendguldenkruid bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met duizendguldenkruid in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met duizendguldenkruid

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met duizendguldenkruid, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find

[medicine/Herbal medicines for human use](#). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met duizendguldenkruid.

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.