



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 december 2015
EMA/685398/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Gedroogde blauwe bosbes

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

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

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

Wat is gedroogde blauwe bosbes?

Gedroogde blauwe bosbes is de algemene benaming voor de gedroogde vrucht van de plant *Vaccinium myrtillus* L.

Preparaten van gedroogde blauwe bosbes worden verkregen door het vermalen van de rijpe, droge vrucht.

Kruidengeneesmiddelen die gedroogde blauwe bosbes bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee, in te nemen als drank of om de mond te spoelen.

Gedroogde blauwe bosbes 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 gedroogde blauwe bosbes op basis van langdurige gebruikservaring kan worden gebruikt voor de behandeling van milde vormen van diarree en lichte ontsteking van het mondslijmvlies.

Gedroogde blauwe bosbes mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan twaalf jaar. Indien de symptomen meer dan drie dagen aanhouden bij behandeling van milde vormen van



diarree of meer dan een week bij ontsteking van het mondslijmvlies, moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met gedroogde blauwe bosbes en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiters.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met gedroogde blauwe bosbes?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met gedroogde blauwe bosbes voor de behandeling van milde vormen van diarree en lichte ontsteking van het mondslijmvlies 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 beperkte aantal klinische studies met gedroogde blauwe bosbes voor deze vormen van gebruik. Hoewel beperkt, wijzen resultaten van laboratoriumstudies uit dat de tannines in gedroogde blauwe bosbes antimicrobiële en vochtafscheidende eigenschappen bezitten, wat een verklaring kan zijn voor het traditionele gebruik van de gedroogde vrucht voor de behandeling van milde vormen van diarree en lichte ontsteking van het mondslijmvlies.

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 gedroogde blauwe bosbes in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld voor geneesmiddelen met gedroogde blauwe bosbes.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die gedroogde blauwe bosbes 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 gedroogde blauwe bosbes in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die gedroogde blauwe bosbes 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 gedroogde blauwe bosbes in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met gedroogde blauwe bosbes

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met gedroogde blauwe bosbes, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met gedroogde blauwe bosbes.

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