



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 april 2016
EMA/147173/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Heermoes

Equisetum arvense L., herba

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

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

Wat is heermoes?

Heermoes is de generieke benaming voor de bovengrondse delen van de plant *Equisetum arvense* L.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van heermoes die worden verkregen door het drogen en vermalen van de bovengrondse delen van de plant, door het uitpersen van het sap van de verse bovengrondse delen en als droge of vloeibare extracten van de gedroogde bovengrondse delen. Extracten worden bereid met behulp van een techniek waarbij verbindingen uit plantdelen worden onttrokken door de plantdelen in een oplosmiddel (zoals ethanol of water) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen. Voor droge extracten wordt het oplosmiddel vervolgens verdampt.

Kruidengeneesmiddelen die vermalen heermoes bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee, in te nemen als drank, of als aftreksel of afkooksel, aan te brengen op de huid. De andere kruidenpreparaten van heermoes zijn verkrijgbaar in vaste of vloeibare vorm, in te nemen via de mond, en in vloeibare vorm, aan te brengen op de huid.

Heermoespreparaten kunnen in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere kruidensubstanties. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.



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

Het HMPC concludeerde dat deze heermoespreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt bij lichte problemen van de urinewegen (afvoersysteem van urine) om de urineproductie te verhogen, zodat de urinewegen worden doorgespoeld. Heermoespreparaten kunnen ook worden gebruikt voor de behandeling van oppervlakkige wonden.

Geneesmiddelen die heermoes bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Als de symptomen langer dan één week aanhouden, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met heermoes en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met heermoes?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met heermoes voor lichte urinewegklachten en voor oppervlakkige wonden zijn gebaseerd op het 'gevestigde 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.

Bij de beoordeling heeft het HMPC een klinische studie met gezonde mannelijke vrijwilligers in aanmerking genomen waarbij een heermoespreparaat werd vergeleken met een schijnbehandeling en een geneesmiddel dat de geproduceerde hoeveelheid urine verhoogt (een diureticum). Hoewel de resultaten van deze studie erop wezen dat het heermoespreparaat een licht diuretisch effect had, hadden slechts enkele personen aan de studie deelgenomen en was de informatie over het gebruikte preparaat beperkt. Het HMPC heeft ook nota genomen van het gebrek aan klinische studies met heermoes voor de behandeling van oppervlakkige wonden. Om die reden zijn de conclusies van het HMPC inzake de vormen van gebruik van geneesmiddelen met heermoes gebaseerd op de langdurige gebruikservaring met deze middelen.

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 heermoes in?

Er zijn bijwerkingen gemeld voor geneesmiddelen met heermoes. Deze bestaan onder meer uit allergische reacties en, bij gebruik voor lichte urinewegaandoeningen, lichte maag- en darmklachten.

Geneesmiddelen met heermoes mogen niet worden gebruikt voor lichte urinewegklachten als een verminderde vochtinname wordt aanbevolen voor bestaande aandoeningen (bijv. ernstige hart- of nierziekte).

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

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

Overige informatie over geneesmiddelen met heermoes

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met heermoes, 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 bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met heermoes.

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