



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juli 2015  
EMA/HMPC/332849/2015  
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

## Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

---

### Småborre

*Agrimonia eupatoria* L., herba

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av småborre som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om registrering av växtbaserade läkemedel som innehåller småborre.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller småborre ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med småborre används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

#### **Vad är småborre?**

Småborre är den gängse benämningen på de blommande topparna på växten *Agrimonia eupatoria* L. Växten odlas eller samlas in för att utvinna växtdelarna för användning som läkemedel.

Beredningar av småborre framställs genom finfördelning av de torkade växtdelarna. Dessa kan också användas för att bereda vätskeextrakt med vatten och alkohol.

Växtbaserade läkemedel med småborre finns vanligen som örtteer som ska drickas, eller som gurgelvatten. De finns även som vätskor som appliceras på huden eller används som badtillsats.

Småborre kan också finnas i kombination med andra växtsubstanser i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

#### **Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?**

HMPC fann att småborre på grundval av dess långvariga användning kan tas genom munnen för lindring av lätt diarré, eller användas som ett gurgelvatten för att lindra lätt inflammation i mun och hals. Det kan också appliceras på huden för lindring av lätt inflammation och små ytliga sår.

Småborre bör endast ges till vuxna och barn över 12 års ålder. Läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal ska uppsökas om diarrén kvarstår längre tid än tre dagar under behandlingen, eller



om symtomen på mun, hals eller hud kvarstår längre än en vecka under behandlingen. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med småborre ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

## **Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med småborre?**

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med småborre för lindring av lätt diarré, lätt inflammation i mun och hals, hudinflammation och sår utgår ifrån deras "traditionella användning" vid dessa tillstånd. Trots att det finns otillräckliga bevis från kliniska prövningar är det därför rimligt att anta att dessa växtbaserade läkemedel har effekt, och det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Vidare kräver inte de avsedda användningarna någon medicinsk övervakning.

HMPC noterade bristen på kliniska studier med småborre, men beaktade den väl dokumenterade användningen av detta växtbaserade läkemedel vid ovanstående tillstånd. Närmare information finns i HMPC:s utredningsrapport.

## **Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller småborre?**

När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats av dessa läkemedel.

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med småborre, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hur godkänns läkemedel med småborre i EU?**

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller småborre ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och registrering av läkemedel med småborre i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

## **Mer information om läkemedel med småborre**

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med småborre, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel med småborre finns i bipacksedeln för läkemedlet. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.