



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/446032/2013
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Kransburre

Marrubium vulgare L., herba

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner om den medicinske anvendelse af kransburre. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder kransburre.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder kransburre anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med kransburre, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er kransburre?

Kransburre er fællesnavnet for planten *Marrubium vulgare* L. Planten dyrkes eller indsamles for at høste de overjordiske dele til medicinsk anvendelse.

Kransburre forarbejdes enten ved findeling eller pulverisering af planternes overjordiske dele. Der kan ligeledes fremstilles et flydende ekstrakt eller saften kan presses ud af planten.

Plantelægemidler indeholdende kransburre fås sædvanligvis i fast eller flydende form til indtagelse gennem munden eller i findelt form til fremstilling af urtethe.

Kransburre findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at kransburre kan anvendes:

- som slimløsnende middel (ekspektorans) til patienter med hoste i forbindelse med forkølelse
- til behandling af mildt fordøjelsesbesvær såsom oppustethed og tarmluft
- til patienter med midlertidig appetitløshed



Kransburre bør kun anvendes hos voksne og unge over 12 år. Ved hoste af længere varighed end én uge bør der søges lægehjælp. Ved fordøjelsesbesvær og appetitløshed af længere varighed end to uger rådes patienterne til at søge lægehjælp. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med kransburre skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af kransburre?

”HMPC’s konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med kransburre er baseret på lægemidlernes ”traditionelle anvendelse” til hhv hoste, fordøjelsesbesvær eller appetitløshed.

Det betyder, at selv om der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og at der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (heraf mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

I sin vurdering tog HMPC hensyn til den veldokumenterede og langvarige anvendelse af kransburre til disse formål. HMPC bemærkede, at kransburrens indhold af bitterstoffer og æteriske olier kan stimulere appetitten og slimproduktionen i luftvejene. Desuden viser publicerede eksperimentelle undersøgelser en række egenskaber, der formodes at kunne hjælpe patienter med let fordøjelsesbesvær. Nærmere oplysninger om de undersøgelser/informationer der indgår i HMPC’s vurdering, findes i HMPC’s vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder kransburre?

På tidspunktet for HMPC’s vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder kransburre, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet ”All documents” på det europæiske lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder kransburre, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder kransburre, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC’s videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder kransburre, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU’s medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder kransburre

Yderligere oplysninger om HMPC’s vurdering af lægemidler, der indeholder kransburre, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet ”All documents” på det europæiske lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder kransburre, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.