

9. Dezember 2015  
EMA/685398/2015

## **Pflanzliches Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit**

---

### **Getrocknete Heidelbeeren**

*Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von getrockneten Heidelbeeren gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die getrocknete Heidelbeeren enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die getrocknete Heidelbeeren enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was sind getrocknete Heidelbeeren?**

Getrocknete Heidelbeeren ist die übliche Bezeichnung für die getrockneten Früchte der Pflanze *Vaccinium myrtillus* L.

Zubereitungen aus getrockneten Heidelbeeren werden durch Zerkleinern der reifen, getrockneten Frucht in winzige Teile erhalten.

Pflanzliche Arzneimittel, die getrocknete Heidelbeeren enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken oder zum Spülen des Mundes erhältlich.

Getrocknete Heidelbeeren können in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.

### **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?**

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass getrocknete Heidelbeeren, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden kann: zur Behandlung leichten Durchfalls und leichter Entzündungen der Mundschleimhaut.

Getrocknete Heidelbeeren sollte nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Beschwerden während der Behandlung von leichtem Durchfall länger als 3 Tage oder während der Behandlung einer Entzündung der Mundschleimhaut länger als 1 Woche anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimittel zur Behandlung von leichtem Durchfall und leichten Entzündungen der Mundschleimhaut basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Der HMPC stellte den Mangel an klinischen Studien zu getrockneten Heidelbeeren in diesen Anwendungsgebieten fest. Ergebnisse aus experimentellen Untersuchungen weisen, wenn sie auch begrenzt sind, darauf hin, dass die Tannine in getrockneten Heidelbeeren antimikrobielle und adstringierende (zusammenziehende) Eigenschaften haben, welche die traditionelle Verwendung der getrockneten Früchte zur Behandlung leichten Durchfalls und leichter Entzündungen der Mundschleimhaut erklären können.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

## **Welche Risiken sind mit getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war über keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet worden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Wie werden getrocknete Heidelbeeren enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die getrocknete Heidelbeeren enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

## Weitere Informationen über getrocknete Heidelbeeren enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit getrocknete Heidelbeeren enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.