



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. September 2016  
EMA/424828/2016

## Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

---

### Bärentraubenblätter

*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium

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

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

#### **Was sind Bärentraubenblätter?**

Bärentraubenblätter ist die übliche Bezeichnung für die Blätter der Pflanze *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur die Zubereitungen aus Bärentraubenblättern ab, die durch Trocknen der Blätter und Zerkleinern in winzige Teile oder durch Pulverisieren der Blätter oder durch ein Verfahren, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (Ethanol, Wasser) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Extrakt gebildet wird, gewonnen werden. Das Lösungsmittel wird anschließend verdampft, um einen Trockenextrakt zu gewinnen.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Zubereitungen aus Bärentraubenblättern enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken und in fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Zubereitungen aus Bärentraubenblättern 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 diese Zubereitungen aus Bärentraubenblättern, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, zur Behandlung der Beschwerden bei leichten, wiederkehrenden Infektionen der unteren Harnwege (der anatomischen Struktur, die den Urin transportiert), wie zum Beispiel Brennen beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen, angewendet werden können.

Zubereitungen aus Bärentraubenblättern sollten nur dann verwendet werden, wenn schwerwiegende Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden. Diese Arzneimittel sind nur bei erwachsenen Frauen anzuwenden. Sie sollten nicht länger als eine Woche eingenommen werden und wenn die Symptome länger als vier Tage andauern oder sich während der Verwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder ein qualifizierter Angehöriger eines Gesundheitsberufs zurate gezogen werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Bärentraubenblätter enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Bärentraubenblätter enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Bärentraubenblätter enthaltenden Arzneimittel bei Infektionen der unteren Harnwege 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.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC experimentelle Studien, die zeigten, dass Zubereitungen aus Bärentraubenblättern eine antibakterielle Wirkung haben. Es gibt keine klinischen Studien mit Zubereitungen, die nur Bärentraubenblätter enthalten.

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

## **Welche Risiken sind mit Bärentraubenblätter enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

Frauen mit Nierenerkrankungen dürfen keine Bärentraubenblätter enthaltenden Arzneimittel einnehmen. Über Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen als Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bärentraubenblätter enthaltenden Arzneimitteln ist berichtet worden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit diesen Bärentraubenblätter 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 Bärentraubenblätter enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

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

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

### **Weitere Informationen über Bärentraubenblätter enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Bärentraubenblätter 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 Bärentraubenblätter 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.