



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016
EMA/424828/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Beredruif

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

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

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

Wat is beredruif?

Beredruif is de algemene benaming voor de bladeren van de plant *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van beredruif die worden verkregen door het drogen en vermalen of het verpulveren van de bladeren of met behulp van een techniek waarbij verbindingen 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. Het oplosmiddel wordt vervolgens verdampt om een droog extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die deze beredruifpreparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee in te nemen als drank en in vaste vorm in te nemen via de mond.

Beredruifpreparaten kunnen in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

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

Het HMPC concludeerde dat deze beredruifpreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt voor de behandeling van symptomen van lichte, terugkerende infecties van de lagere urinewegen (het afvoersysteem van urine), zoals een branderig gevoel bij het plassen en/of vaak moeten plassen.



Beredruifpreparaten mogen alleen worden gebruikt nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten. Deze geneesmiddelen mogen alleen worden gebruikt bij volwassen vrouwen. Ze mogen niet langer dan één week worden ingenomen en indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan vier dagen aanhouden of verergeren, moet een arts of een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met beredruif en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met beredruif?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met beredruif voor infecties van de lagere urinewegen 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 laboratoriumtests in aanmerking genomen waaruit bleek dat beredruifpreparaten een antibacteriële werking hebben. Er zijn geen klinische onderzoeken beschikbaar met preparaten die alleen beredruif bevatten.

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 beredruif in?

Vrouwen met nieraandoeningen mogen geen geneesmiddelen met beredruif gebruiken. Gemelde bijwerkingen van geneesmiddelen met beredruif zijn misselijkheid, braken en maagpijn.

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

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

Overige informatie over geneesmiddelen met beredruif

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met beredruif, 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 beredruif.

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