



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juli 2015
EMA/HMPC/334023/2015
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Slaapmutsje, kruid

Eschscholzia californica Cham., herba

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

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

Wat is slaapmutsje (kruid)?

Slaapmutsje (kruid) is de generieke benaming voor de bovengrondse delen van de plant *Eschscholzia californica* Cham. De plant wordt gekweekt of in de bloeitijd verzameld ter verkrijging van de bovengrondse delen voor geneeskundig gebruik.

Preparaten met slaapmutsje (kruid) worden verkregen door de bovengrondse delen van de plant te verpulveren.

Kruidengeneesmiddelen die slaapmutsje (kruid) bevatten, zijn meestal verkrijgbaar in vaste vorm bedoeld voor orale toediening.

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

Het HMPC concludeerde dat slaapmutsje (kruid) op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt voor de verlichting van lichte symptomen van geestelijke stress en om de slaap te bevorderen.

Preparaten met slaapmutsje (kruid) mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen. Als de symptomen tijdens de behandeling langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Gedetailleerde instructies over het



gebruiken van geneesmiddelen die slaapmutsje (kruid) bevatten en over wie ze kunnen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter bij het geneesmiddel.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met slaapmutsje (kruid)?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met slaapmutsje (kruid) voor het verlichten van lichte symptomen van geestelijke stress en om de slaap te bevorderen zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, betekent dit dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is; er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met slaapmutsje (kruid) zijn gebaseerd op hun lang gevestigde gebruik. Bij zijn beoordeling heeft het HMPC ook rekening gehouden met een enkele beschikbare klinische onderzoeken, waaronder een onderzoek onder patiënten met slaapstoornissen, die duiden op een positief effect op de slaap. 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 slaapmutsje (kruid) in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld met deze geneesmiddelen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die slaapmutsje (kruid) 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 slaapmutsje (kruid) in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die slaapmutsje (kruid) 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 slaapmutsje, kruid in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met slaapmutsje (kruid)

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met slaapmutsje (kruid), 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 geneesmiddelen die slaapmutsje (kruid) bevatten.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.