



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. Dezember 2015
EMA/HMPC/563559/2015
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Beinwellwurzel

Symphytum officinale L., Radix

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

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

Was ist Beinwellwurzel?

Beinwellwurzel ist der gebräuchliche Name für die Wurzel der Pflanze *Symphytum officinale* L.

Diese Zusammenfassung deckt Beinwellwurzel enthaltende Arzneimittel ab, die eine bestimmte pflanzliche Zubereitung enthalten, die durch Ethanolextraktion (ein Verfahren, bei dem Substanzen aus Pflanzenmaterial durch Lösen in Alkohol extrahiert werden) gewonnen wird.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Beinwellwurzel-Zubereitung enthalten, sind in halbfesten Formulierungen (wie z. B. Cremes und Salben) zum Auftragen auf die Haut erhältlich.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass diese Beinwellwurzel enthaltenden Arzneimittel basierend auf ihrer langjährigen Anwendung zur Linderung der Symptome von leichten Verstauchungen und Prellungen angewendet werden können.

Diese Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen und über einen Zeitraum von höchstens 10 Tagen angewendet werden. Detaillierte Anweisungen zur Anwendung von Beinwellwurzel enthaltenden



Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Beinwellwurzel enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Beinwellwurzel enthaltenden Arzneimitteln zur Linderung der Symptome von leichten Verstauchungen und Prellungen basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei diesen Beschwerden. Das bedeutet, dass – obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen – die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und dass es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher verwendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung hat der HMPC die gut dokumentierte Anwendung von Beinwellwurzel zur Linderung von Symptomen von leichten Verstauchungen und Prellungen berücksichtigt. Der HMPC erwähnte darüber hinaus 4 klinische Studien, die mit einer anderen Beinwellwurzel-Zubereitung (auf die in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen wird) durchgeführt wurden. Diese Studien wiesen auf eine Reduzierung von Schwellungen und Schmerzen bei Patienten hin, die diese pflanzliche Zubereitung bei Verstauchungen und Prellungen anwendeten. Da die genaue Zusammensetzung der pflanzlichen Zubereitung, die in diesen Studien verwendet wurde, jedoch nicht bekannt ist, wurden diese Daten nicht berücksichtigt; die Schlussfolgerungen des HMPC hinsichtlich der Anwendung von Beinwellwurzel enthaltenden Arzneimitteln basieren auf deren langjähriger Verwendung.

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

Welche Risiken sind mit Beinwellwurzel enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

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

Beinwellwurzel enthält Stoffe, die Pyrrolizidinalkaloide genannt werden und die bei einer oralen Einnahme toxische (giftige) Wirkungen auf die Leber haben. Bei der kurzzeitigen Anwendung von Beinwellwurzel enthaltenden Arzneimitteln auf der Haut sind keine nennenswerten Risiken zu erwarten. Die Menge der Pyrrolizidinalkaloide muss jedoch für jedes Beinwellwurzel enthaltende Arzneimittel angegeben sein, und Patienten dürfen nicht mehr als 0,35 Mikrogramm Pyrrolizidinalkaloiden pro Tag ausgesetzt sein.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Beinwellwurzel 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.

Wie werden Beinwellwurzel enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Beinwellwurzel 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 Genehmigung von Beinwellwurzel enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Beinwellwurzel enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Beinwellwurzel 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. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Beinwellwurzel enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.