



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 december 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Smeerwortel

Symphytum officinale L., radix

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

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

Wat is smeerwortel?

Smeerwortel is de generieke benaming voor de wortel van de plant *Symphytum officinale* L.

Deze samenvatting beschrijft geneesmiddelen met smeerwortel die een specifiek kruidenpreparaat bevatten dat wordt verkregen door middel van ethanolextractie (een techniek die wordt toegepast om verbindingen aan plantmateriaal te onttrekken door ze op te lossen in alcohol).

Kruidengeneesmiddelen die dit smeerwortelpreparaat bevatten, zijn verkrijgbaar in halfvaste vormen (zoals crèmes of zalven) die op de huid moeten worden aangebracht.

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

Het HMPC concludeerde dat deze geneesmiddelen met smeerwortel op basis van het gevestigde gebruik ervan kunnen worden gebruikt voor de verlichting van symptomen van lichte verstuikingen en bloedingstoringen.

Deze geneesmiddelen mogen alleen worden gebruikt door volwassenen en mogen niet langer dan tien dagen worden gebruikt. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met smeerwortel en wie deze mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.



Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met smeerwortel?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met smeerwortel voor de verlichting van symptomen van lichte verstuikingen en bloeduitstortingen zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoeningen. 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 op deze wijze al ten minste 30 jaar veilig worden gebruikt (waaronder ten minste 15 jaar in de EU). Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling rekening gehouden met het goed gedocumenteerde gebruik van smeerwortel voor de verlichting van symptomen van lichte verstuikingen en bloeduitstortingen. Het HMPC schonk tevens aandacht aan vier klinische studies die werden uitgevoerd met een ander (niet in deze samenvatting beschreven) smeerwortelpreparaat. Deze studies wezen op een afname van zwelling en pijn bij patiënten die dit kruidenpreparaat gebruikten voor verstuikingen en bloeduitstortingen. Aangezien de precieze samenstelling van het bij deze studies gebruikte kruidenpreparaat niet bekend is, werden deze gegevens echter niet in aanmerking genomen en zijn de conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met smeerwortel gebaseerd op het gevestigde gebruik ervan.

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 smeerwortel in?

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

Smeerwortel bevat stoffen met de naam pyrrolizidinealkaloiden, die toxische effecten op de lever hebben wanneer ze via de mond worden ingenomen. Er wordt geen significant risico verwacht wanneer geneesmiddelen met smeerwortel gedurende korte periodes op de huid worden gebruikt. De hoeveelheid pyrrolizidinealkaloiden dient echter bij elk geneesmiddel met smeerwortel te worden aangegeven en patiënten mogen niet worden blootgesteld aan meer dan 0,35 microgram pyrrolizidinealkaloiden per dag.

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

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

Overige informatie over geneesmiddelen met smeerwortel

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