



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013  
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

## Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

### Kretisches Dostenkraut

*Origanum dictamnus* L., herba

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Kretischem Dostenkraut 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 Kretisches Dostenkraut enthalten, berücksichtigt.

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

#### **Was ist Kretisches Dostenkraut?**

Kretisches Dostenkraut ist die gebräuchliche Bezeichnung für die blühenden, über der Erde (oberirdisch) wachsenden Teile von *Origanum dictamnus* L. Die Pflanze wird in Kulturen angebaut bzw. in der Natur gesammelt, um die oberirdisch wachsenden Teile zur medizinischen Verwendung zu erhalten.

Zubereitungen des Krauts werden hergestellt, indem das geerntete Material in winzige Stücke zerkleinert wird. Pflanzliche Arzneimittel sind für gewöhnlich als zerkleinertes Pflanzenmaterial erhältlich, das als Arzneitee verwendet wird oder aus dem unter Verwendung von Wasser eine Flüssigkeit (Aufguss) zur Anwendung auf der Haut erhalten wird.

#### **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?**

Der HMPC kam zu der Schlussfolgerung, dass Kretisches Dostenkraut, basierend auf seiner langjährigen Verwendung, als Arzneitee zur Linderung von erkältungsbedingtem Husten sowie gegen leichte Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Völlegefühl oder Verdauungsprobleme verwendet werden kann. Außerdem können Umschläge getränkt mit dem Aufguss bei leichten Hautentzündungen und Prellungen auf die Haut gelegt werden.



Arzneitees, die Kretisches Dostenkraut enthalten, sollten nur bei Erwachsenen angewendet werden; außerdem wird nicht empfohlen, Kretisches Dostenkraut gegen Husten länger als eine Woche und gegen Magen-Darm-Beschwerden länger als zwei Wochen anzuwenden, ohne einen Arzt zurate zu ziehen. Im Rahmen der Anwendung bei Hautproblemen kann der Aufguss bei Jugendlichen über 12 Jahre und Erwachsene bis zu zwei Wochen lang angewendet werden; wenn die Symptome länger anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Eine detaillierte Anleitung zur Verwendung von Kretisches Dostenkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese verwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Kretisches Dostenkraut enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Kretisches Dostenkraut enthaltenden Arzneimitteln gegen Husten sowie Magen-Darm- und Hautprobleme basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei diesen Beschwerden. Das bedeutet, dass – obwohl unzureichende 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 verwendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Darüber hinaus erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC die gut dokumentierte und langjährige Verwendung von Kretischem Dostenkraut gegen diese Beschwerden. Außerdem wurden veröffentlichte experimentelle Studien und Berichte herangezogen, die die Plausibilität der Verwendung von Kretischem Dostenkraut in den aufgenommenen Indikationen stützen. Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien können Sie dem Beurteilungsbericht des HMPC entnehmen.

## **Welche Risiken sind mit Kretisches Dostenkraut enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

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

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Kretisches Dostenkraut 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Wie werden Kretisches Dostenkraut enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?**

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

## **Weitere Informationen über Kretisches Dostenkraut enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Kretisches Dostenkraut 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 Kretisches Dostenkraut enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.