



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/441263/2013  
Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC)

## **Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek**

---

### **Kandische Majoraan**

*Origanum dictamnus* L., herba

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

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

#### **Wat is Kandische Majoraan?**

Kandische Majoraan is de algemene benaming voor de bloeiende bovengrondse delen van de plant *Origanum dictamnus* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de bovengrondse delen.

Preparaten van het kruid worden verkregen door het geogste materiaal te vermalen (fijn te maken). Kruidengeneesmiddelen zijn gewoonlijk verkrijgbaar als vermalen kruidenmateriaal dat wordt gebruikt om kruidentheeën te maken of aan water wordt toegevoegd om een vloeistof (infusie) te maken die op de huid wordt aangebracht.

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

Het HMPC heeft geconcludeerd dat, op basis van het gevestigde gebruik, Kandische Majoraan kan worden gebruikt als kruidenthee voor de verlichting van hoest in verband met verkoudheid en voor lichte maag- en darmklachten zoals een vol gevoel of spijsverteringsproblemen. De infusie kan ook worden gebruikt om een verband te doordrenken die op de huid wordt aangebracht voor kleine huidontstekingen en blauwe plekken.

Kruidentheeën die Kandische Majoraan bevatten, mogen uitsluitend worden gebruikt door volwassenen en mogen niet langer dan een week worden gebruikt voor hoest, en niet langer dan twee weken voor maag- en darmproblemen, zonder advies in te winnen van een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londen E14 5EU • Verenigd Koninkrijk

**Telefoon** +44 (0)20 3660 6000 **Fax** +44 (0)20 3660 5555

**Stuur een vraag via onze website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Een agentschap van de Europese Unie



de gezondheidszorg. Bij gebruik voor huidproblemen mag de infusie maximaal twee weken worden gebruikt door personen ouder dan 12 jaar; als de symptomen langer aanhouden, dient advies te worden ingewonnen van een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met Kandische Majoraan en wie de middelen mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

## **Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met Kandische Majoraan?**

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met Kandische Majoraan voor hoest, maag-, darm- en huidproblemen zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoeningen. Dit betekent dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven. Er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al minstens 30 jaar (waaronder minstens 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling rekening gehouden met het goed gedocumenteerde en gevestigde gebruik van Kandische Majoraan voor deze aandoeningen. Het Comité heeft ook gepubliceerde experimentele onderzoeken en rapporten in overweging genomen die de aannemelijkheid van het gebruik van Kandische Majoraan bij de goedgekeurde indicaties staafden. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de onderzoeken die het HMPC heeft beoordeeld.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Kandische Majoraan 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 Kandische Majoraan 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 Kandische Majoraan in de EU goedgekeurd?**

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

## **Overige informatie over geneesmiddelen met Kandische Majoraan**

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met Kandische Majoraan, 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 Kandische Majoraan bevatten.