



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013  
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

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

---

### **Melisse**

*Melissa officinalis* L., folium

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

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

#### **Wat is melisse?**

Melisse is de generieke benaming voor het blad van de plant *Melissa officinalis* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van het blad.

Preparaten met melisse worden verkregen door het blad te drogen en te verpulveren of te vermalen. Deze preparaten kunnen worden gebruikt om extracten of tincturen (alcoholische extracten van het plantmateriaal) te bereiden.

Kruidengeneesmiddelen die melisse bevatten, zijn meestal verkrijgbaar als kruidenthee bedoeld om te worden gedronken, en in vaste en vloeibare vorm bedoeld voor orale toediening.

Melisse kan ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen in bepaalde kruidengeneesmiddelen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

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

Het HMPC concludeerde dat melisse op basis van het gevestigde gebruik ervan kan worden gebruikt voor de verlichting van lichte stresssymptomen en om de slaap te bevorderen. Melisse kan ook worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van lichte spijsverteringsaandoeningen waaronder een opgezette buik en flatulentie (winderigheid).

Melisse mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Als de symptomen na twee weken behandeling nog niet zijn verdwenen, moet een arts worden geraadpleegd. Uitgebreide



instructies over het gebruik van geneesmiddelen met melisse en wie het middel mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

## **Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met melisse?**

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met melisse voor de verlichting van lichte stresssymptomen, om de slaap te bevorderen en bij de behandeling van lichte spijsverteringsaandoeningen zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoeningen. 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 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 ook rekening gehouden met het goed gedocumenteerde gebruik van melisse voor deze indicaties. Het HMPC heeft ook gekeken naar gepubliceerde klinische onderzoeken, waaronder een klein onderzoek waarin de effecten van preparaten met melisse op symptomen van lichte tot matige angst en slaapstoornissen werden onderzocht. Hoewel er een mogelijke vermindering van de symptomen werd waargenomen, konden als gevolg van tekortkomingen in de opzet van het onderzoek geen duidelijke conclusies worden getrokken. De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met melisse zijn dan ook 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 melisse in?**

Op het ogenblik van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld voor deze geneesmiddelen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die melisse 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hoe worden geneesmiddelen met melisse in de EU goedgekeurd?**

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

## **Overige informatie over geneesmiddelen met melisse**

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met melisse, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met geneesmiddelen die melisse 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.