



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. Juli 2015
EMA/HMPC/331455/2015
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Kleines Habichtskraut mit Wurzeln

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von kleinem Habichtskraut mit Wurzeln 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 kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthalten, berücksichtigt.

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

Was ist kleines Habichtskraut mit Wurzeln?

Kleines Habichtskraut mit Wurzeln ist der gebräuchliche Name für die oberirdisch wachsenden Teile (diese können auch Blüten enthalten) und Teile der Wurzel der Pflanze *Hieracium pilosella* L. Die Pflanzenteile zur medizinischen Verwendung werden entweder von kultivierten Pflanzen oder von Wildbeständen erhalten.

Zubereitungen aus kleinem Habichtskraut mit Wurzeln werden hergestellt, indem die getrockneten Pflanzenteile in winzige Stücke zerkleinert oder zu Pulver verarbeitet werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthalten, sind in der Regel als Arzneitee zum Trinken und in fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass kleines Habichtskraut mit Wurzeln basierend auf seiner langjährigen Anwendung als Durchspülmittel (ein Arzneimittel, das den Urinfluss anregt) zur Linderung leichter Beschwerden im Bereich der Harnwege angewendet werden kann.



Kleines Habichtskraut mit Wurzeln sollte nur bei Erwachsenen angewendet werden. Wenn die Symptome während der Behandlung länger als zwei Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Detaillierte Anweisungen zur Anwendung von Arzneimitteln, die kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthalten, sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthaltenden Arzneimitteln zur Linderung leichter Harnwegsprobleme basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. 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.

Der HMPC merkte den Mangel an klinischen Studien zu kleinem Habichtskraut mit Wurzeln an, berücksichtigte jedoch die gut dokumentierte Anwendung dieses pflanzlichen Arzneimittels in dem oben genannten Anwendungsbereich. Nähere Informationen sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthaltende Arzneimittel sind im Allgemeinen gut verträglich. Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war über keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet worden.

Kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten mit Erkrankungen und Beschwerden angewendet werden, bei denen eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wird (wie z. B. bei schweren Herz- oder Nierenerkrankungen).

Weitere Informationen über die Risiken, die mit kleines Habichtskraut mit Wurzeln 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 kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die kleines Habichtskraut mit Wurzeln 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 kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über kleines Habichtskraut mit Wurzeln enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von kleinem Habichtskraut mit Wurzeln 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/FindMedicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HerbalMedicinesForHumanUse). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit kleinem Habichtskraut mit Wurzeln enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der originalen Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.