



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juli 2015  
EMA/HMPC/331455/2015EMA/HMPC/563546/2015  
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

## Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

---

### Muizenoor (kruid en wortel)

*Hieracium pilosella* L., herba cum radice

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

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

#### **Wat is muizenoor (kruid en wortel)?**

Muizenoor (kruid en wortel) is de generieke benaming voor de bovengrondse delen (inclusief eventuele bloemen) en delen van de wortel van de plant *Hieracium pilosella* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de plantendelen.

Preparaten met muizenoor (kruid en wortel) worden verkregen door de gedroogde plantendelen te vermalen (fijn te maken) of te verpoederen.

Kruidengeneesmiddelen die muizenoor (kruid en wortel) bevatten, zijn meestal verkrijgbaar als kruidenthee bedoeld om te worden gedronken, en in vaste vorm bedoeld voor orale toediening.

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

Het HMPC concludeerde dat muizenoor (kruid en wortel), op basis van het gevestigde gebruik ervan, kan worden gebruikt als licht diureticum (een geneesmiddel om de urineproductie te verhogen) ter verlichting van lichte problemen van de urinewegen (de structuren die urine vervoeren).

Muizenoor (kruid en wortel) mag alleen worden gebruikt bij volwassenen. Als de symptomen tijdens de behandeling langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van



geneesmiddelen met muizenoor (kruid en wortel) en wie het middel mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

## **Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met muizenoor (kruid en wortel)?**

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met muizenoor (kruid en wortel) voor de verlichting van lichte urinaire problemen zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. 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 ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC merkte op dat er een gebrek is aan klinische onderzoeken met muizenoor (kruid en wortel), maar hield rekening met het goed gedocumenteerde gebruik van dit kruidengeneesmiddel voor de bovengenoemde toepassingen. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor meer informatie.

## **Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met muizenoor (kruid en wortel) in?**

Geneesmiddelen met muizenoor (kruid en wortel) worden doorgaans goed verdragen. Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld met deze geneesmiddelen.

Geneesmiddelen met muizenoor (kruid en wortel) mogen niet worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen waarbij verminderde vochtinname wordt aanbevolen (zoals ernstige hart- of nierziekte).

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die muizenoor (kruid en wortel) 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 muizenoor (kruid en wortel) in de EU goedgekeurd?**

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die muizenoor (kruid en wortel) 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 muizenoor (kruid en wortel) in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

## **Overige informatie over geneesmiddelen met muizenoor (kruid en wortel)**

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met muizenoor (kruid en wortel), 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 muizenoor (kruid en wortel) 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.