



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012  
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

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

---

# Bitterzoetstengel

*Solanum dulcamara* L., stipites

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

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

### **Wat is bitterzoetstengel?**

Bitterzoetstengel is de generieke benaming voor de stengels van de plant *Solanum dulcamara* L. De plant wordt gekweekt of geogst ter verkrijging van de stengels voor geneeskundig gebruik.

Bitterzoetstengelpreparaten worden verkregen door middel van het verpulveren (tot zeer kleine stukjes fijnmalen) van de stengels van twee tot drie jaar oude planten die zijn geogst in het voorjaar voordat de bladeren zich ontwikkelen, of in het late najaar nadat de bladeren zijn gevallen.

Kruidengeneesmiddelen die verpulverde bitterzoetstengel bevatten, zijn gewoonlijk verkrijgbaar als middelen die in water moeten worden geweekt (aftreksel of afkooksel), waardoor een vloeistof wordt geproduceerd die op de huid moet worden aangebracht.

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

Het HMPC concludeerde dat, op basis van het lang gevestigde gebruik, bitterzoetstengel kan worden gebruikt voor de verlichting van de symptomen van herhaaldelijk voorkomend licht eczeem (jeukende, rode huiduitslag).

Bitterzoetstengel dient alleen te worden gebruikt bij volwassenen en mag niet worden gebruikt als de symptomen langer dan twee weken aanhouden zonder advies in te winnen van een bevoegde zorgverlener. Bitterzoet kan schadelijk zijn indien het via de mond wordt ingenomen, en dergelijk gebruik valt niet onder de conclusies van het Comité. Gedetailleerde instructies over het gebruiken van



geneesmiddelen die bitterzoetstengel bevatten en over wie ze kunnen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiters bij het geneesmiddel.

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

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met bitterzoetstengel voor licht eczeem, zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoening. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is op basis van klinische proeven, de effectiviteit van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is, en er zijn aanwijzingen dat ze op deze manier gedurende ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig zijn gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik geen medisch toezicht.

Het HMPC hield rekening met het goed gedocumenteerde gebruik van bitterzoetstengel voor deze indicatie. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de gegevens die het HMPC heeft beoordeeld.

## **Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met bitterzoetstengel 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 bitterzoetstengel 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 bitterzoetstengel in de EU goedgekeurd?**

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

## **Overige informatie over geneesmiddelen met bitterzoetstengel:**

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met bitterzoetstengel, 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 bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met bitterzoetstengel.

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.