

20 oktober 2015
EMA/499012/2015

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Karwijolie

Carum carvi L., aetheroleum

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

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

Wat is karwijolie?

Karwijolie is de generieke benaming voor de etherische olie die wordt verkregen uit de vrucht van de plant *Carum carvi* L. De plant wordt gekweekt of verzameld voor medicinaal gebruik van de olie.

Karwijolie wordt door middel van stoom verkregen uit de gedroogde vrucht. Na afkoeling scheidt de etherische olie zich af van het water, waarna de olie kan worden opgevangen.

Kruidengeneesmiddelen die karwijoliepreparaten bevatten zijn meestal verkrijgbaar in vloeibare vormen die via de mond worden ingenomen en in halfvaste vormen (zoals zalven) die op de huid worden aangebracht.

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

Het HMPC concludeerde dat geneesmiddelen met karwijolie op basis van het gevestigde gebruik ervan kunnen worden gebruikt voor de verlichting van problemen met het spijsverteringsstelsel zoals opgeblazen gevoel en winderigheid (flatulentie).

De huidpreparaten kunnen worden gebruikt door mensen van alle leeftijden, maar de geneesmiddelen die via de mond moeten worden ingenomen worden niet aanbevolen bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar). Als de symptomen tijdens het gebruik van geneesmiddelen met karwijolie langer dan twee weken aanhouden, dient de patiënt een arts of apotheker te raadplegen. Uitgebreide instructies

over het gebruik van geneesmiddelen die karwijolie bevatten en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met karwijolie?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met karwijolie voor de verlichting van problemen met het spijsverteringsstelsel zoals opgeblazen gevoel en winderigheid 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 onvoldoende klinische gegevens over het effect van karwijolie bij patiënten beschikbaar zijn, maar hield rekening met het goed gedocumenteerde gebruik van dit kruidengeneesmiddel voor de bovengenoemde toepassing. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor meer informatie.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met karwijolie in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld voor deze geneesmiddelen. Karwijolie mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor karwijolie of voor andere planten van dezelfde familie *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (bijv. venkel, anijs, selderij, koriander en dille).

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die karwijolie 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 karwijolie in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met karwijolie

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met karwijolie, 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 karwijolie 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.