

5 april 2016
EMA/108531/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Ricinusolie

Ricinus communis L., oleum

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

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

Wat is ricinusolie?

Ricinusolie is de algemene benaming voor de olie verkregen uit de zaden van de plant *Ricinus communis* L.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van ricinusolie die worden verkregen door 'koude persing' van de zaden. Dit betekent dat de olie uit de zaden wordt onttrokken door kneuzing en persing ervan zonder te verwarmen.

Kruidengeneesmiddelen die deze ricinusoliepreparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar in vaste of vloeibare vorm, in te nemen via de mond.

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

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

Het HMPC concludeerde dat deze ricinusoliepreparaten kortdurend kunnen worden gebruikt als laxeermiddelen voor incidentele constipatie.

Geneesmiddelen die ricinusolie bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en mogen niet langer worden gebruikt dan één week zonder medisch toezicht. Uitgebreide instructies over het

gebruik van geneesmiddelen met ricinusolie en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Hoe werkt ricinusolie als geneesmiddel?

Na inname wordt ricinusolie afgebroken tot ricinolzuur dat de absorptie van vocht en zouten in de dunne darm (het bovenste deel van de darm) vermindert. Dit verhoogt het watergehalte van ontlasting, die daardoor zachter wordt en gemakkelijker uit te scheiden. Daarnaast stimuleert ricinusolie beweging in de darmen, wat de stoelgang bevordert.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met ricinusolie?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met ricinusolie als laxeermiddelen zijn gebaseerd op 'het gevestigde gebruik' ervan. Dit betekent dat er bibliografische gegevens beschikbaar zijn met wetenschappelijk bewijs van de werkzaamheid en veiligheid van deze middelen wanneer ze op deze wijze worden gebruikt; deze gegevens hebben betrekking op een periode van ten minste tien jaar in de EU.

Bij de beoordeling heeft het HMPC twee klinische studies in aanmerking genomen die een laxerend effect voor geneesmiddelen met ricinusolie bij patiënten met constipatie lieten zien. In één van de studies waren de effecten van ricinusoliegcapsules vergelijkbaar met die van sennacapsules (een ander kruidenpreparaat dat veel wordt gebruikt voor de behandeling van constipatie).

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 ricinusolie in?

Er zijn bijwerkingen gemeld voor ricinusolie. Deze bestaan onder meer uit misselijkheid, braken, buikpijn en ernstige diarree.

Geneesmiddelen met ricinusolie mogen niet worden ingenomen in geval van obstructie (verstopping) of vernauwing van de darm, atonie (vermindering van de normale beweging van de darmspier), appendicitis (ontsteking van de appendix, een klein orgaan dat met de darm in verbinding staat), ontstekingsziekten van het colon (het onderste deel van de darm), onverklaarbare buikpijn en ernstige uitdroging. Ze mogen niet tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden gebruikt.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die ricinusolie 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.

Hoe worden geneesmiddelen met ricinusolie in de EU goedgekeurd?

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

Overige informatie over geneesmiddelen met ricinusolie

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

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.