

9 december 2015
EMA/685398/2015

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Torkade blåbär

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av torkade blåbär som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om registrering av växtbaserade läkemedel som innehåller torkade blåbär.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller torkade blåbär ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med torkade blåbär används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vad är torkade blåbär?

Torkade blåbär är den gängse benämningen på torkade bär från växten *Vaccinium myrtillus* L.

Beredningar av torkade blåbär görs genom att finfördela det mogna, torkade bäret.

Växtbaserade läkemedel som innehåller torkade blåbär finns vanligtvis som örtte som ska drickas eller användas för att skölja munnen.

Torkade blåbär kan också förekomma i kombination med andra växtsubstanter i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att torkade blåbär på grundval av sin långvariga användning kan användas för att behandla lindrig diarré och lindrig inflammation i munnen.

Torkade blåbär bör endast användas av vuxna och barn över 12 år. En läkare eller legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bör rådfrågas om symtom kvarstår i mer än 3 dagar vid behandling av lindrig diarré eller i mer än 1 vecka vid inflammation inne i munnen. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med torkade blåbär ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med torkade blåbär?

HMPC:s slutsatser om användning av dessa läkemedel med torkade blåbär för behandling av lindrig diarré och mindre inflammation inne i munnen utgår från deras "traditionella användning". Detta betyder att det finns otillräckliga bevis från kliniska prövningar, men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

HMPC noterade bristen på kliniska studier med torkade blåbär för dessa användningar. Resultat från laboratoriestudier, även om de är begränsade, tyder på att tanninerna i torkade blåbär har antimikrobiella och sammandragande egenskaper vilket kan förklara den traditionella användningen av de torkade bären för att behandla lindrig diarré och lindrig inflammation i munnen.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller torkade blåbär?

När HMPC gjorde sin bedömning hade inga biverkningar rapporterats för läkemedel som innehåller torkade blåbär.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller torkade blåbär, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Hur godkänns läkemedel med torkade blåbär i EU?

Alla ansökningar om registrering av läkemedel som innehåller torkade blåbär ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med torkade blåbär i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med torkade blåbär

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller torkade blåbär, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Mer information om behandling med läkemedel som innehåller torkade blåbär finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.