

## Commissie van Advies voor Plantenbereidingen

### **Advies van 24 maart 2015 uitgebracht door de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen over het veilig gebruik van bereidingen van de wortelstok van *Zingiber officinale* Roscoe in voedingssupplementen en het gebruik bij zwangerschap en lactatie.**

De Commissie van Advies voor Plantenbereidingen werd op 4 november 2014 door het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gevraagd om zich uit te spreken over het veilig gebruik van voedingssupplementen op basis van gember.

Gelet op het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten ('plantenbesluit'), inzonderheid artikel 4, §§ 1, 4 en 6;

Op basis van de ingediende notificatiedossiers en de beschikbare informatie concludeerde de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen samengevat het volgende:

In de monografie van de Wereldgezondheidsorganisatie worden poeders en extracten voor volwassene en kinderen ouder dan 6 jaar een dosis van 0,5 g, 2-4 keer per dag aangeraden voor reisziekte en 2-4 g per dag voor dyspepsie.

In de monografie voor de wortelstok van *Zingiber officinale* Roscoe van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) wordt voor volwassenen 1-2 g van het poeder aangeraden bij reisziekte. In deze monografie is het gebruik bij zwangerschap niet opgenomen door een gebrek aan voldoende data. In diverse studies met 490 zwangere vrouwen werden geen misvormingen of toxiciteit van gemberwortel gevonden. Volgens de richtlijn van het EMA inzake de risicobeoordeling van geneesmiddelen op voortplanting en lactatie bij humane toepassing, kan op het etiket van geneesmiddelen aangegeven worden dat het gebruik van het product tijdens de zwangerschap kan overwogen worden indien nodig.

Dit gebruik van gember moet gezien worden in het licht van de recente restricties voor domperidone.

In supplementen worden echter ook extracten gebruikt. Er worden geen specificaties gegeven over de alcohol concentratie of de fytochemische overeenkomst met het poeder.

Het huidige maximale gehalte voor het gebruik van gember in voedingssupplementen is een hoeveelheid equivalent met 5 g gedroogde wortelstok. Dit maximale gehalte was gebaseerd op het dagdosis voor een geneesmiddel voor reisziekte, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Bij navraag blijkt de posologie van dit geneesmiddel 5 x 2 capsules van 250 mg per dag te zijn, dus 2,5 g gemberpoeder per dag.

De werkgroep "actieve bestanddelen" wordt gevraagd de beschikbare gegevens opnieuw te evalueren om een nieuw maximum gehalte op te stellen.

De Commissie van Advies voor Plantenbereidingen bracht op 24 maart 2015 het volgende advies uit :

De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid mag niet leiden tot een inname hoger dan de hoeveelheid equivalent met 1,5 g gedroogde wortelstok voor adolescenten en volwassenen en 0,75 g gedroogde wortelstok voor kinderen tussen 6 en 12 jaar. De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid mag niet leiden tot een inname hoger dan 1 g gedroogde wortelstok voor zwangere vrouwen. Het gebruik voor kinderen onder 6 jaar is niet toegestaan.

Er wordt dus aanbevolen om extracten enkel toe te laten voor de algemene bevolking. De equivalentie moet dan wel berekend worden. Voor zwangere vrouwen wordt aangeraden extracten dus niet toe te laten zonder verdere veiligheidsevaluatie.

De Commissie van Advies voor Plantenbereidingen behoudt zich het recht voor het uitgebrachte advies te herzien in het licht van nieuwe overwegingen.

De Commissie van Advies voor Plantenbereidingen