



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 септември 2016 г.
EMA/412178/2016

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Анасоново масло

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителни лекарствени продукти (НМРС) за употребата на анасоново масло в медицината. Държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС при оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарствени продукти, съдържащи анасоново масло.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети как да се използват лекарствени продукти, съдържащи анасоново масло. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, пациентите следва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява анасоновото масло?

Анасоново масло е общоприетото наименование за етеричното масло, извлечено от изсушени зрели плодове на растението *Pimpinella anisum* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за препарати от анасоново масло, които са получени чрез парна дестилация на изсушените зрели плодове.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи препаратите от анасоново масло, обикновено се предлагат в твърди или течни форми, които се приемат през устата.

Препаратите от анасоново масло могат да се предлагат и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на анасоново масло в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че препаратите от анасоново масло могат да се използват за лечение на симптоми на леки храносмилателни оплаквания, включително подуване на корема и газове. Освен това могат да се използват и като експекторант (лекарство, което помага за отхрачване) за кашлица, свързана с простуда.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Телефон +44 (0)20 3660 6000 Факс +44 (0)20 3660 5555

Задайте въпрос чрез уебсайта ни www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, трябва да се използват само при възрастни и не трябва да се прилагат за повече от две седмици. Ако по време на употребата на лекарствения продукт симптомите продължават или се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи анасоново масло?

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи анасоново масло, при храносмилателни оплаквания и кашлица се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че са използвани безопасно по този начин от поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

При оценката си HMPC разгледа лабораторни проучвания, които показват, че анасоновото масло има отпускащо действие върху мускулите на чревния тракт и дихателните пътища.

За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло?

Лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, не трябва да се използват при деца и юноши на възраст под 18 години. Те не трябва да се използват и при пациенти, които са алергични към ананас, към други растения от семейство Apiaceae (Umbelliferae) (кимшон, целина, кориандър, копър, резене) или към анетол. Могат да възникнат алергични реакции към анасоново масло, засягащи кожата или дихателните пътища.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти. Те оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на HMPC.

За информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи анасоново масло, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, включително подробности относно заключенията на Комитета, може да се

намери в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи анасоново масло, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме, което се изготвя на английски език.