



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. října 2015
EMA/498568/2015

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Kmínový plod

Carum carvi L., fructus

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití kmínového plodu. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádosti o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující kmínový plod.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující kmínový plod používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících kmínový plod, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je kmínový plod?

Kmínový plod je běžný název plodu rostliny *Carum carvi* L. Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá s cílem získat její plod k léčebnému použití.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující celý nebo rozdrcený (rozdrobněný na malé kousky) kmínový plod jsou obvykle dostupné ve formě bylinného čaje k pití.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití kmínového plodu?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobých zkušeností lze léčivé přípravky obsahující kmínový plod používat ke zmírnění zažívacích potíží, např. nadýmání a plynatosti.

Kmínový plod by se měl používat pouze u dospělých a dětí starších 12 let. Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku po dobu delší než dva týdny, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující kmínový plod užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.



Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících kmínový plod?

Závěry výboru HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících kmínový plod ke zmírnění zažívacích potíží, např. nadýmání a plynatosti, vycházejí z jejich „tradičního používání“ při těchto stavech. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC zaznamenal chybějící klinické studie ohledně účinků kmínového plodu u pacientů, ale vzal v úvahu dobře doložené používání tohoto rostlinného léčivého přípravku k výše uvedeným použitím. Podrobné informace naleznete ve zprávě o hodnocení výboru HMPC.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími kmínový plod?

V době, kdy HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Kmínový plod se nesmí používat u pacientů, kteří jsou hypersenzitivní (alergičtí) na kmínový plod nebo na jiné rostliny z čeledi *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (fenykl, anýz, celer, koriandr a kopr), na pelyněk či břízu.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími kmínový plod, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující kmínový plod v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím kmínový plod je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících kmínový plod a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících kmínový plod

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících kmínový plod, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími kmínový plod naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad souhrnu vědeckých závěrů výboru HMPC určeného pro veřejnost, který vypracoval sekretariát agentury EMA v anglickém jazyce.