



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/412178/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Aniisiõli

Pimpinella anisum L., eeterlik õli

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb aniisiõli meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad aniisiõli sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Hindamisaruandes ei anta aniisiõli sisaldavate ravimite kasutamise praktilisi nõuandeid. Kui vajate aniisiõli sisaldavate ravimite kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on aniisiõli?

Aniisiõli on hariliku aniisi (*Pimpinella anisum* L.) taime küpsetest kuivatatud viljadest saadud eeterliku õli üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes aniisiõli valmistisi, mis saadakse küpsete kuivatatud viljade auruga destilleerimisel.

Neid aniisiõli valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt suukaudse tahke või vedela ravimvormina.

Mõnes taimses ravimis võib esineda aniisiõli valmistisi ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused aniisiõli meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid aniisiõli valmistisi kasutada kergete seedehäiretest põhjustatud vaevuste sümptomite, sealhulgas gaaside kogunemise ja kõhupuhituse raviks. Peale selle võib neid valmistisi kasutada rögahtistava aina külmetushaigustega kaasneva köha korral.

Aniisiõli sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja neid ei tohi võtta kauem kui 2 nädalat. Kui sümptomid püsivad või ravimi kasutamise ajal süvenevad, peab konsulteerima arsti või



kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga. Üksikasjalik teave, kuidas võtta aniisiõli sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Mis tõendid toetavad aniisiõli sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende aniisiõli valmistisi sisaldavate ravimite kasutamise kohta seedehäirete kaebuste ja köha korral põhinevad nende tõendatud kasutusel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on efektiivsed, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Sellisel kavandatud kasutamisel ei ole vaja meditsiinilist järelevalvet.

Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel ka laborikatseid, mis tõendasid, et aniisiõlil on lõõgastav toime soole ja hingamisteede lihastele.

Üksikasjalik teave taimsete ravimite komitee hinnatud uuringute kohta on komitee hindamisaruandes.

Mis riskid aniisiõli sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Aniisiõli sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada lastel ja alla 18aastastel noorukitel. Neid ravimeid ei tohi kasutada ka patsiendid, kes on allergilised aniisi või sarikaliste sugukonda kuuluvate taimede (köömen, seller, koriander, till, apteegitill) või anetooli suhtes. Tekkida võivad nahka või hingamisteid haaravad allergilised reaktsioonid aniisiõli vastu.

Lisateave nende aniisiõli sisaldavate ravimitega kaasnevate riskide, sh nende ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on taimse aine monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus aniisiõli sisaldavate ravimite müügiluba?

Aniisiõli sisaldavate ravimite müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab aniisiõli sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt ravimiametilt.

Muu teave aniisiõli sisaldavate ravimite kohta

Lisateave aniisiõli sisaldavate ravimite hindamise kohta, sh komitee kokkuvõtte üksikasjalik kirjeldus, on Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Kui vajate aniisiõli sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.