



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembre 2016  
EMA/412178/2016

## **Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public**

---

### **Huile essentielle d'anis**

*Pimpinella anisum* L., aetheroleum

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages médicaux de l'huile essentielle d'anis. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation/d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant de l'huile essentielle d'anis.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de l'huile essentielle d'anis. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments à base d'huile essentielle d'anis, les patients sont invités à lire la notice qui accompagne le médicament ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

#### **Qu'est-ce que l'huile essentielle d'anis?**

L'huile essentielle d'anis est le nom commun donné à l'huile essentielle obtenue à partir des fruits secs et mûrs de la plante *Pimpinella anisum* L.

Les conclusions du HMPC ne concernent que des préparations à base d'huile essentielle d'anis qui sont obtenues par distillation à la vapeur des fruits mûrs et secs.

Les médicaments à base de plantes contenant ces préparations à l'huile essentielle d'anis sont généralement disponibles sous forme solides ou liquides à prendre par voie orale.

Les préparations à base d'huile essentielle d'anis peuvent aussi se trouver en association avec d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces associations ne sont pas couvertes par le présent résumé.

#### **Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?**

Le HMPC a conclu que sur la base de leur utilisation de longue date, ces préparations à base d'huile essentielle d'anis peuvent être utilisées pour traiter des symptômes d'indigestion légère, ce qui inclut



les ballonnements et les flatulences. En outre, elles peuvent être utilisées en tant qu'expectorant (un médicament qui aide à faire remonter le mucus) dans le cas de toux associées à des rhumes.

Les médicaments à base d'huile essentielle d'anis ne peuvent être utilisés que chez les adultes et ne peuvent être pris pour une durée supérieure à deux semaines. Si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant la prise du médicament, un médecin ou un professionnel de santé qualifié devra être consulté. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base d'huile essentielle d'anis et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

## **Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments à base d'huile essentielle d'anis?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments à base d'huile essentielle d'anis pour soigner les problèmes d'indigestion et les toux reposent sur leur «usage traditionnel». Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas de preuves suffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves indiquant qu'ils sont utilisés en toute sécurité de cette façon depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans au sein de l'UE). Par ailleurs, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte les études dans les essais de laboratoire qui ont montré que l'huile essentielle d'anis a un effet relaxant sur les muscles de l'intestin et les voies aériennes.

Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments à base d'huile essentielle d'anis?**

Les médicaments contenant de l'huile essentielle d'anis ne doivent pas être utilisés chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Ils ne doivent pas non plus être utilisés chez les patients qui sont allergiques à l'anis ou à des plantes de la famille des apiacées (Umbelliferae) (cumin, céleri, coriandre, aneth, fenouil) ou des anétholes. Des réactions allergiques à l'huile essentielle d'anis touchant la peau ou les voies aériennes peuvent survenir.

De plus amples informations sur les risques associés à ces médicaments à base d'huile essentielle d'anis, y compris les précautions adéquates d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Comment les médicaments à base d'huile essentielle d'anis sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de l'huile essentielle d'anis doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments à base d'huile essentielle d'anis et à l'octroi d'autorisation/enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

## **Autres informations relatives aux médicaments à base d'huile essentielle d'anis**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base d'huile essentielle d'anis par le HMPC, y compris les détails des conclusions du Comité, se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments à base d'huile essentielle d'anis, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction de la version originale du résumé établi en anglais.