



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. rujna 2016.
EMA/412178/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Aniševo eterično ulje

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene aniševog eteričnog ulja. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže aniševo eterično ulje.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže aniševo eterično ulje. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže aniševo eterično ulje bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je aniševo eterično ulje?

Aniševo eterično ulje je uobičajeni naziv za eterično ulje koje je dobiveno od suhih zrelih plodova biljke *Pimpinella anisum* L.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci aniševog eteričnog ulja koji su dobiveni parnom destilacijom suhih zrelih plodova.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke aniševog eteričnog ulja najčešće su dostupni u krutom ili tekućem obliku i uzimaju se kroz usta.

Pripravci aniševog eteričnog ulja mogu postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se ovi pripravci aniševog eteričnog ulja mogu koristiti za liječenje simptoma blagih probavnih tegoba, uključujući nadutost i flatulenciju. Osim toga, mogu se koristiti kao ekspektorans (lijek za olakšavanje iskašljavanja sluzi) za kašalj uslijed prehlade.

Lijekovi koji sadrže aniševo eterično ulje smiju se koristiti samo u odraslih osoba osobe i ne smiju se koristiti dulje od dva tjedna. Ako se simptomi nastave ili pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova



koji sadrže aniševu eterično ulje i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže aniševu eterično ulje?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže aniševu eterično ulje za probavne tegobe i kašalj temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio ispitivanja provedena u laboratoriju koja su pokazala da aniševu eterično ulje ima učinak opuštanja mišića crijeva i dišnih putova.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže aniševu eterično ulje?

Lijekovi koji sadrže ulje od aniševa ploda ne smiju se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Također se ne smiju primjenjivati u bolesnika koji su alergični na anišev plod ili biljke iz porodice *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (kim, celer, korijander, kopar, komorač) ili anetol. Moguće su alergijske reakcije na ulje aniševog ploda koje zahvaćaju kožu ili dišne putove.

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže aniševu eterično ulje, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže aniševu eterično ulje?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže aniševu eterično ulje moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže aniševu eterično ulje u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže aniševu eterično ulje

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže aniševu eterično ulje, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže aniševu eterično ulje pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.