



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. rujna 2016.
EMA/305345/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Anišev plod

Pimpinella anisum L., fructus

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

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

Što je anišev plod?

Anišev plod uobičajen je naziv za plod biljke *Pimpinella anisum* L.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo suha biljna tvar (osušeni anišev plod) i pripravci aniševog ploda koji su dobiveni sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) ili drobljenjem ploda.

Lijekovi koji sadrže anišev plod najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije.

Lijekovi koji sadrže anišev plod 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 lijekovi koji sadrže anišev plod 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 anišev plod smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina 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 djelatniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže anišev plod 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 anišev plod?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže anišev plod 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 priprema aniševog ploda imaju 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 anišev plod?

Lijekovi koji sadrže anišev plod ne smiju se 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 anišev plod koje zahvaćaju kožu ili dišne putove.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže anišev plod, 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 anišev plod?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže anišev plod 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 anišev plod u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže anišev plod

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže anišev plod, uključujući pojedinstvo 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 anišev plod 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.