



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. listopada 2015.  
EMA/498568/2015

## **Biljni lijek: sažetak za javnost**

---

### **Kimov plod**

*Carum carvi* L., fructus

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe kimovog ploda. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže kimov plod.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže kimov plod. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže kimov plod bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

#### **Što je kimov plod?**

Kimov plod je uobičajen naziv za plod biljke *Carum carvi* L. Biljka je kultivirana ili se skuplja kako bi se dobili plodovi za medicinsku primjenu.

Biljni lijekovi koji sadrže cijele ili usitnjene (smanjene u male komadiće) kimove plodove dostupni su obično kao biljni čaj za piće.

#### **Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?**

HMPC je zaključio da se, na temelju njegove dugotrajne uporabe, lijekovi koji sadrže kimov plod mogu koristiti za ublažavanje problema probavnog sustava poput nadutosti i vjetrova.

Lijekovi koji sadrže kimov plod smiju uzimati samo odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina. Ako simptomi tijekom terapije traju dulje od dva tjedna, treba se savjetovati s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim radnikom. Detaljne upute o načinu primjene lijekova koji sadrže kimov plod kao i o tome tko ih može koristiti navedene su u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

#### **Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže kimov plod?**

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže kimov plod za ublažavanje probavnih problema poput nadutosti i vjetrova temelje se na „tradicionalnoj uporabi“ kod tih stanja. To znači da, iako postoji nedovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje



dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

HMPC je istaknuo nedostatak kliničkih ispitivanja s kimovim plodom, no uzeo je u obzir dobro dokumentiranu primjenu ovog biljnog lijeka za prethodno navedene primjene. Za detaljnije informacije pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

## **Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže kimov plod?**

U trenutku ocjene HMPC-a nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene tih lijekova.

Lijekovi koji sadrže kimov plod ne smiju se koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na kimov plod ili druge biljke porodice *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (komorač, anis, celer, korijander i kopar), na pelin ili brezu.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže kimov plod, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents” na internetskoj stranici 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 kimov plod?**

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

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže kimov plod u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

## **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže kimov plod**

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže kimov plod, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, nalaze se u dokumentu u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže kimov plod pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.