



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 20.
EMA/412178/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Ánizsolaj

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Ez az összefoglaló az ánizsolaj gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott, tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik az ánizsolajat tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az ánizsolaj tartalmú készítmény?

Az ánizsolaj a *Pimpinella anisum* L. (más néven közönséges ánizs) növény száraz, érett terméséből kinyert olaj köznap neve.

A HMPC következtetése kizárólag azokra az ánizsolaj készítményekre vonatkoznak, amelyeket a száraz, érett termések vízgőz-desztillációjával készítenek.

Ánizsolajat tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra, szilárd vagy folyékony formában kaphatók.

Az ánizsolaj egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálható. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC az ánizsolaj gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy az ánizsolaj tartalmú gyógyszerek az enyhe emésztési panaszok tüneteinek, köztük a puffadás és a szélgörcs kezelésére alkalmazhatók. Ezen kívül alkalmazhatók köptetőként (a váladék felköhögését elősegítő gyógyszer) is megfázáshoz társuló köhögés esetén.



Az ánizsolajat tartalmazó gyógyszereket kizárólag felnőttek alkalmazhatják, és nem szedhetik két hétnél tovább. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása során továbbra is fennállnak vagy rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják az ánizsolajat tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek enyhe emésztési problémák, valamint köhögés kezelésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezen kívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelés során olyan laboratóriumi vizsgálatokat tekintett át, amelyek azt mutatták, hogy az ánizsolaj elernyesztő hatást fejt ki az emésztőrendszer és a légutak simaizmaiban.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

Az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazhatók. Továbbá nem alkalmazhatók olyan betegeknek, akik allergiások az ánizsmaggal, az Apiaceae család (Zellerfélék) (Umbelliferae - Ernyősvirágzatúak) növényeivel (kömény, zeller, koriander, kapor, édeskömény), illetve az anetollal szemben. Az ánizsolajjal szemben allergiás reakciók alakulhatnak ki, amelyek a bőrt és a légutakat érinthetik.

Az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírása is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezik az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

Az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

Az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

Az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben az ánizsolajat tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa

el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.