



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. szeptember 20.
EMA/305345/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Ánizsmag

Pimpinella anisum L., fructus

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

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

Milyen típusú gyógyszer az ánizsmag tartalmú készítmény?

Az ánizsmag a *Pimpinella anisum* L. (más néven közönséges ánizs) növény termésének a köznap nevé.

A HMPC következtetése kizárólag a szárított növényi anyagra (szárított ánizsmag) és azokra az ánizsmag készítményekre vonatkoznak, amelyeket a termés szárításával és aprításával (apró darabokra vágásával) vagy összezúzásával készítenek.

Ezek az ánizsmagot tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra, gyógytea formájában kaphatók.

Az ánizsmag tartalmú készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC az ánizsmag gyógyászati alkalmazásáról?

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



Az ánizsmagot tartalmazó gyógyszereket kizárólag felnőttek és 12 évnél idősebb gyermekek és serdülők 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 betegtájékoztatóban részletes tájékoztató található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják az ánizsmagot tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják az ánizsmagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek azon következtetése, hogy az ánizsmagot tartalmazó gyógyszerek 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). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC az értékelése során olyan laboratóriumi vizsgálatokat tekintett át, amelyek azt mutatták, hogy az ánizsmag tartalmú készítmények elernyesztő hatást fejtenek ki az emésztőrendszer és a légutak simaizmaiban.

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

Milyen kockázatokkal jár az ánizsmagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

Az ánizsmagot tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók olyan betegeknél, akik allergiások az ánizsmaggal, az Apiaceae család (Zellerfélék) (Umbelliferae- Ernyősvirágzatúak) növényeivel (kömény, zeller, koriander, kapor, édeskömény), illetve az anetollal szemben. Az ánizsmaggal szemben allergiás reakciók alakulhatnak ki, amelyek a bőrt és a légutakat érinthetik.

Az ánizsmagot 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 ánizsmagot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Az ánizsmagot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

Az ánizsmagot 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 ánizsmagot 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.