



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 20 d.
EMA/412178/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Anyžių eterinis aliejus

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl anyžių eterinio aliejaus aliejaus vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra anyžių eterinio aliejaus.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra anyžių eterinio aliejaus. Praktinės informacijos apie anyžių eterinio aliejaus vaistų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra anyžių eterinis aliejus?

Anyžių eterinis aliejus yra bendrinis eterinio aliejaus, išgauto iš džiovintų prinokusių augalo *Pimpinella anisum* L. vaisių, pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik anyžių eterinio aliejaus ruošiniai, kurie gaunami iš džiovintų prinokusių vaisių distiliavimo vandens garais būdu.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra šių anyžių eterinio aliejaus ruošinių, paprastai būna vartoti per burną skirtų kietų arba skystų preparatų formos.

Be to, anyžių eterinio aliejaus ruošinių gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jo vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šių anyžių eterinio aliejaus ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti nesunkių virškinimo negalavimų simptomus, įskaitant pilvo pūtimą ir dujų kaupimąsi. Be to, juos galima vartoti kaip ekspektorantą (atsikosėjimą gerinantį vaistą), kai kosulys atsiranda dėl peršalimo.

Anyžių eterinio aliejaus vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir jų negalima vartoti ilgiau kaip dvi savaites. Jei vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta arba pasunkėja, būtina pasitarti su gydytoju arba



kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti anyžių eterinio aliejaus vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia anyžių eterinio aliejaus vaistų vartojimą?

HMPC išvados dėl šių anyžių eterinio aliejaus vaistų vartojimo gydant virškinimo negalavimus ir kosulį pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant anyžių eterinio aliejaus vaistus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Vertindamas anyžių eterinį aliejų, HMPC apsvairstė laboratoriniais bandymais atliktus tyrimus, kuriais įrodyta, kad anyžių eterinis aliejus turi atpalaiduojamąjį poveikį žarnyno ir kvėpavimo takų raumenims.

Išsamos informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su anyžių eterinio aliejaus vaistų vartojimu?

Anyžių eterinio aliejaus vaistai nėra skirti vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams. Jų taip pat negalima vartoti pacientams, kurie alergiški anyžių sėkloms, salierinių (skėtinių) šeimos augalams (kmynams, salierams, kalendrai, krapams, paprastajam pankoliui) arba anetolui. Gali pasireikšti odą arba kvėpavimo takus veikiančios alerginės reakcijos į anyžių eterinį aliejų.

Daugiau informacijos apie šių anyžių eterinio aliejaus vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kaip anyžių eterinio aliejaus vaistai registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra anyžių eterinio aliejaus, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie anyžių eterinio aliejaus vaistų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie anyžių eterinio aliejaus vaistus

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą anyžių eterinio aliejaus vaistų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Daugiau informacijos apie gydymą anyžių eterinio aliejaus vaistais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.