



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. spalio 20 d.
EMA/498568/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Kmynų vaisiai

Carum carvi L., fructus

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

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

Kas yra kmynų vaisiai?

Kmynų vaisiai yra bendrinis augalo *Carum carvi* L. vaisių pavadinimas. Šis augalas auginamas arba renkamas dėl medicinoje naudojamų vaisių.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra nesmulkintų arba susmulkintų (į smulkias dalis sukapotų) kmynų vaisių, paprastai tiekiami geriamosios žolelių arbatos forma.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę kmynų vaisių vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti virškinimo sistemos negalavimus, kaip antai pilvo pūtimą ir dujų kaupimąsi.

Kmynų vaisius galima vartoti tik suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams. Jeigu vartojant kmynų vaisius simptomai neišnyksta ilgiau kaip dvi savaites, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti kmynų vaisius ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia kmynų vaisių vartojimą?

HMPC išvados dėl kmynų vaisių vartojimo siekiant palengvinti virškinimo sistemos negalavimus, kaip antai pilvo pūtimą ir dujų kaupimąsi, pagrįstos jų tradiciniu vartojimu esant šiam sveikatos sutrikimui. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistinių preparatų 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 kmynų vaisius numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad kmynų vaisių poveikio pacientams klinikinių tyrimų neatlikta, bet atsižvelgė į tai, kad šio augalinio vaistinio preparato vartojimas pirmiau minėtais būdais patvirtintas išsamiais dokumentais. Daugiau informacijos pateikta HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su kmynų vaisių vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie šių vaistų šalutinį poveikį negauta.

Kmynų vaisių negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kmynų vaisiams ar kitiems tos pačios *Apiaceae* (*Umbelliferae*) šeimos augalams (paprastajam pankoliui, anyžiui, salierui, kalendrai ir krapams), taip pat paprastajam kiečiui ar beržui.

Daugiau informacijos apie kmynų vaisių 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra kmynų vaisių, registruojami ES?

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

Informacijos apie kmynų vaisių vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie kmynų vaisius

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą kmynų vaisių 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą kmynų vaisiais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiąjai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.