



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 20. septembris
EMA/305345/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Anīsa auglis

Pimpinella anisum L., fructus

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products — HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par anīsa augļu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot anīsa augļus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par anīsa augļus saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par anīsa augļus saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir anīsa auglis?

Anīsa auglis ir auga *Pimpinella anisum* L. augļa plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz izžāvētu augu izcelsmes vielu (izžāvētu anīsa augli) un anīsa augļu preparātiem, kas tiek iegūti, augli izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai sasmalcinot.

Augu izcelsmes zāles, kas satur šos anīsa augļu preparātus, parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai.

Dažās augu izcelsmes zālēs anīsa augļu preparāti var tikt kombinēti ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, šos anīsa augļu preparātus var lietot šādos gadījumos: vieglu gremošanas traucējumu simptomu ārstēšanai, tostarp vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās gadījumā. Turklāt tos var lietot kā atkrēpošanas līdzekļi (zāles, kas palīdz pastiprināt gļotu izdalīšanos) tāda klepus gadījumā, kas saistīts ar saaukstēšanos.

Anīsa augļus saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem, un tās nedrīkst lietot ilgāk par divām nedēļām. Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi nemazinās vai tie



pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. Detalizētas instrukcijas par anīsa augļus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā

Kādi pierādījumi pamato anīsa augļus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo anīsa augļus saturošo zāļu lietošanu gremošanas traucējumu un klepus gadījumā ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Izvērtējumā *HMPC* izskatīja laboratorijas testus, kas liecināja, ka anīsa augļu preparātiem ir atslābinoša iedarbība uz zarnu un elpceļu gludo muskulatūru.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot anīsa augļus saturošas zāles?

Anīsa augļus saturošus preparātus nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret anīsa augļiem vai čemurziežu dzimtas (*Apiaceae* jeb *Umbelliferae*) augiem (ķimenēm, seleriju, koriandru, dillēm, fenheli) vai anetolu. Pret anīsa augļiem var rasties alerģiskas reakcijas, kas ietekmē ādu vai elpceļus.

Plašāka informācija par risku saistībā ar šīm zālēm, kas satur anīsa augļus, tostarp, piesardzības pasākumiem to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kā anīsa augļus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums anīsa augļus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par anīsa augļus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsapņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur anīsa augļus

Papildinformācija par *HMPC* veikto anīsa augļus saturošo zāļu novērtēšanu, tostarp, Komitejas secinājumiem, ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar <X> ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.