



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016
EMA/412178/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Anijsolie

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van anijsolie. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die anijsolie bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die anijsolie bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen met anijsolie dienen patiënten de bijsluiters te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is anijsolie?

Anijsolie is de algemene benaming voor de etherische olie die wordt verkregen uit de droge rijpe vruchten van de plant *Pimpinella anisum* L.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van anijsolie die worden verkregen door stoomdestillatie van de droge rijpe vruchten.

Kruidengeneesmiddelen die deze anijsoliepreparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar in vaste of vloeibare vorm in te nemen via de mond.

Anijsoliepreparaten kunnen in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat deze anijsoliepreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt voor de behandeling van symptomen van lichte klachten van indigestie zoals een opgeblazen gevoel en flatulentie. Daarnaast kunnen ze worden gebruikt als een expectorans (een geneesmiddel dat slijm helpt los te maken) bij hoest die in verband wordt gebracht met verkoudheid.

Geneesmiddelen met anijsolie mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen, en mogen niet langer dan twee weken worden ingenomen. Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel



aanhouden of verergeren, moet een arts of een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met anijsolie en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiters.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met anijsolie?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met anijsolie voor klachten van indigestie en verkoudheid zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig op deze wijze worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Bij de beoordeling heeft het HMPC studies met laboratoriumtests in aanmerking genomen waaruit bleek dat anijsolie de spier van de darmen en de luchtwegen ontspant.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met anijsolie in?

Geneesmiddelen met anijsolie mogen niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder 18 jaar. Ze mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor anijs of voor planten van de familie Apiaceae (Umbelliferae) (dille, karwij, koriander, selderij, venkel) of anethol. Er kunnen allergische reacties op anijsolie optreden die van invloed zijn op de huid of de luchtwegen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van deze geneesmiddelen die anijsolie bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Hoe worden geneesmiddelen met anijsolie in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die anijsolie bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met anijsolie in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met anijsolie

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met anijsolie, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Lees de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met anijsolie.

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.