



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 września 2016 r.  
EMA/412178/2016

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

### **Olejek eteryczny anyżowy**

*Pimpinella anisum* L., aetheroleum

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań olejku eterycznego anyżowego. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających olejek eteryczny anyżowy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających olejek eteryczny anyżowy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających olejek eteryczny anyżowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest olejek eteryczny anyżowy?**

Olejek eteryczny anyżowy to nazwa zwyczajowa olejku eterycznego uzyskiwanego z suszonych dojrzałych owoców rośliny *Pimpinella anisum* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów olejku eterycznego anyżowego, które są uzyskiwane przez poddawanie suszonych dojrzałych owoców destylacji z parą wodną.

Leki roślinne zawierające te przetwory z olejku eterycznego anyżowego są zwykle dostępne w postaci stałej lub płynnej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z olejku eterycznego anyżowego mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

#### **Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych olejku eterycznego anyżowego?**

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z olejku eterycznego anyżowego mogą być stosowane w leczeniu objawów lekkiej niestrawności, takich jak wzdęcia i gazy. Ponadto mogą być również stosowane jako środki wykrztuśne (leki ułatwiające odkrztuszanie flegmy) w kaszlu związanym z przeziębieniem.



Leki zawierające olejek eteryczny anyżowy należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i nie dłużej niż dwa tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień albo ulegają pogorszeniu w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem opieki zdrowotnej. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających olejek eteryczny anyżowy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających olejek eteryczny anyżowy?**

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających olejek eteryczny anyżowy w dolegliwościach związanych z niestrawnością oraz w kaszlu opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wzięła pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych, które wykazały, że olejek eteryczny anyżowy wywiera działanie rozluźniające na mięśnie jelit i dróg oddechowych.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających olejek eteryczny anyżowy?**

Leków zawierających olejek eteryczny anyżowy nie wolno stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia. Nie wolno ich również stosować u pacjentów uczulonych na nasiona anyżu albo na rośliny z rodziny Apiaceae/Umbelliferae (selerowate, baldaszkowate): kminek, seler, kolendrę, koperek, koper włoski, lub na anetol. Mogą wystąpić reakcje alergiczne na olejek eteryczny anyżowy, dotyczące skóry lub dróg oddechowych.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi olejek eteryczny anyżowy, w tym o środkach ostrożności dotyczących ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **W jaki sposób rejestruje się leki zawierające olejek eteryczny anyżowy w UE?**

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających olejek eteryczny anyżowy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających olejek eteryczny anyżowy w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających olejek eteryczny anyżowy**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających olejek eteryczny anyżowy, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających olejek eteryczny

anyżowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.