



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2015 r.  
EMA/498568/2015

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

---

### Owoc kminku

*Carum carvi* L., fructus

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań owocu kminku. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających owoc kminku.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających owoc kminku. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających owoc kminku należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest owoc kminku?**

Owoc kminku to nazwa zwyczajowa owoców rośliny *Carum carvi* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania owoców do zastosowań leczniczych.

Leki roślinne zawierające cały lub rozdrobniony (pokruszony na drobne kawałki) owoc kminku są zazwyczaj dostępne w postaci naparu do picia.

#### **Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych owocu kminku?**

HMPC stwierdził, że na podstawie długotrwałego stosowania, leki zawierające owoc kminku mogą być stosowane w łagodzeniu dolegliwości trawiennych, takich jak wzdęcia.

Leki zawierające owoc kminku należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia. Jeśli objawy nie ustępują po dwóch tygodniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających owoc kminku oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.



## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających owoc kminku?**

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających owoc kminku w łagodzeniu dolegliwości ze strony układu trawiennego, takich jak wzdęcia, wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna 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 konieczny nadzór lekarza.

HMPC odnotował brak badań klinicznych dotyczących działania owocu kminku u pacjentów, ale wziął pod uwagę dobrze udokumentowane stosowanie tego leku roślinnego w wyżej wymienionych wskazaniach. Szczegółowe informacje zostały przedstawione w raporcie oceniającym HMPC.

## **Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających owoc kminku?**

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Leków zawierających owoc kminku nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na owoc kminku lub inne rośliny z rodziny *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (koper włoski, anyż, seler, kolendra i koper), bylicę pospolitą lub brzozę.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi owoc kminku, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające owoc kminku w UE?**

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających owoc kminku należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających owoc kminku w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających owoc kminku**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających owoc kminku, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających owoc kminku należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginalnego streszczenia sprawozdania oceniającego HMPC dla ogółu społeczeństwa, które zostało przygotowane przez Sekretariat EMA w języku angielskim.