



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembrie 2016
EMA/412178/2016

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Ulei volatil de anason

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale uleiului volatil de anason. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin ulei volatil de anason.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin ulei volatil de anason. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din ulei volatil de anason, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este uleiul volatil de anason?

Ulei volatil de anason este denumirea comună pentru uleiul esențial obținut din fructele coapte și uscate ale plantei *Pimpinella anisum* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din ulei volatil de anason care se obțin prin distilarea cu vapori a fructelor coapte și uscate.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din ulei volatil de anason sunt disponibile, de obicei, sub forme solide și lichide pentru administrare pe cale orală.

Preparatele din ulei volatil de anason se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste preparate din ulei volatil de anason se pot utiliza pentru tratarea simptomelor în cazuri de indigestie ușoară, inclusiv balonare și flatulență. În plus, acestea pot fi utilizate ca expectorant (un medicament care favorizează eliminarea mucusului) pentru tratarea episoadelor de tuse asociate cu răcelile.

Medicamentele din ulei volatil de anason trebuie utilizate numai la adulți și nu trebuie administrate mai mult de două săptămâni. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical dacă



simptomele persistă sau se agravează în timpul administrării medicamentului. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din ulei volatil de anason și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din ulei volatil de anason?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din ulei volatil anason pentru indigestii și răceli se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu sunt suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere studii din teste de laborator, conform cărora uleiul volatil de anason are un efect relaxant asupra mușchilor intestinali și asupra căilor respiratorii.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din ulei volatil de anason?

Medicamentele din ulei volatil de anason sunt contraindicate la copii și la adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Acestea sunt, de asemenea, contraindicate la pacienți alergici la anason, la plantele din familia Apiaceae (Umbelliferae) (chimen, țelină, coriandru, mărar, fenicul) sau la anetol. Este posibil să apară reacții alergice la uleiul volatil de anason, care afectează pielea sau căile respiratorii.

Mai multe informații despre riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din ulei volatil de anason, inclusiv precauțiile pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din ulei volatil de anason?

Cererile de autorizare pentru medicamentele care conțin ulei volatil de anason trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din ulei volatil de anason în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din ulei volatil de anason

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din ulei volatil de anason, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamente din ulei volatil de anason, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.