



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. septembra 2016
EMA/412178/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Silica anízu

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití silice anízu, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich silicu anízu.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce silicu anízu. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich silicu anízu, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je silica anízu?

Silica anízu je bežný názov pre silicu získanú zo suchých zreých plodov rastliny *Pimpinella anisum* L.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich silicu anízu, ktoré sa získavajú destiláciou vodnou parou suchých zreých plodov.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky s obsahom silice anízu sú zvyčajne dostupné v kvapalnej alebo pevnej forme a možno ich užívať ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce silicu anízu aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takéto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa tieto prípravky obsahujúce silicu anízu môžu používať na liečbu príznakov miernych tráviacich ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti. Okrem toho sa môžu používať ako prostriedok uľahčujúci vykašliavanie (liek, ktorý pomáha uvoľniť hlien) pri kašli súvisiacom s prechladnutím.

Lieky obsahujúce silicu anízu sa môžu používať len u dospelých a nemajú sa používať dlhšie ako dva týždne. Ak príznaky počas užívania lieku pretrvávajú alebo sa zhoršia, treba sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce



silicu anízu a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich silicu anízu?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich silicu anízu pri tráviacich ťažkostiach a pri kašli sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy štúdie týkajúce sa laboratórnych testov, ktoré ukázali, že silica anízu má uvoľňujúci účinok na svaly čriev a dýchacích ciest.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich silicu anízu?

Lieky obsahujúce silicu anízu nesmú používať deti a dospelí mladší ako 18 rokov. Tiež ich nesmú používať pacienti, ktorí sú alergickí na aníz alebo na rastliny z čeľade *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (rasca, zeler, koriander, kôpor, fenikel) alebo na anetol. Môžu sa objaviť kožné alebo dýchacie alergické reakcie na silicu anízu.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich silicu anízu vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce silicu anízu?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich silicu anízu sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich silicu anízu v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich silicu anízu

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich silicu anízu výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi silicu anízu, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.