



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. septembra 2016
EMA/305345/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Plod anízu

Pimpinella anisum L., fructus

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

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

Čo je plod anízu?

Plod anízu je bežný názov pre plod rastliny *Pimpinella anisum* L.

Závety výboru HMPC sa týkajú výlučne suchej rastlinnej látky (suchého plodu anízu) a prípravkov obsahujúcich plod anízu, ktoré sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) alebo pomletím plodu.

Tieto lieky obsahujúce plod anízu sú zvyčajne dostupné ako bylenný čaj na pitie.

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

Aké sú závety výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC na základe dlhodobého používania dospel k záveru, že tieto lieky obsahujúce plod anízu sa môžu používať na liečbu miernych problémov tráviaceho systému vrátane nadúvania a plynatosti. Môžu sa používať aj ako prostriedok uľahčujúci vykašliavanie (liek, ktorý pomáha uvoľniť hlien) pri kašli súvisiacom s prechladnutím.

Lieky obsahujúce plod anízu môžu používať len dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov a nemajú sa používať dlhšie ako dva týždne. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia počas používania lieku, treba sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako



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

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich plod anízu?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich plod anízu na problémy s trávením 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 preukázali, že prípravky obsahujúce plod anízu majú uvoľňujúci účinok na svaly v čreve a v dýchacích cestách.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich plod anízu?

Lieky obsahujúce plod anízu nesmú používať pacienti, ktorí sú alergickí na plod anízu alebo na rastliny z čeľade *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (rasca, zeler, koriander, kôpor, fenikel) alebo na anetol. Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na plod anízu, ktoré postihnú kožu alebo dýchacie cesty.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich plod 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 plod anízu?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich plod 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 plod anízu v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich plod anízu

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich plod 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 plod anízu, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

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