



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/412178/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Eterično olje janeža

Pimpinella anisum L., aetheroleum

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo eteričnega olja janeža. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo eterično olje janeža.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje janeža. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je eterično olje janeža?

Eterično olje janeža je splošno ime za eterično olje, ki se pridobiva iz suhih zrelih plodov rastline *Pimpinella anisum* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke z eteričnim oljem janeža, ki se pridobivajo z destilacijo suhih zrelih plodov.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke z eteričnim oljem janeža, so navadno na voljo v trdni ali tekoči obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki z eteričnim oljem janeža so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko ti pripravki, ki vsebujejo eterično olje janeža, uporabljajo za zdravljenje simptomov blagih prebavnih težav, vključno z napihnjenostjo in napenjanjem. Poleg tega se lahko uporabljajo kot ekspektoransi (zdravila za lažje izkašljevanje sluzi) pri kašlju, povezanem s prehladom.

Zdravila, ki vsebujejo eterično olje janeža, se smejo uporabljati samo pri odraslih in se ne smejo uporabljati več kot dva tedna. Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo ali se poslabšajo, se je



treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo eterično olje janeža, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo eterično olje janeža?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje janeža, za zdravljenje prebavnih težav in kašlja temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval študije z laboratorijskimi preskusi, ki so pokazale, da ima eterično olje janeža relaksacijski učinek na mišice črevesja in dihalnih poti.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo eterično olje janeža?

Zdravila, ki vsebujejo eterično olje janeža, se ne smejo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Prav tako se ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na janež, rastline iz družine Apiaceae (Umbelliferae) (kumino, zeleno, koriander, koper, komarček) ali anetol. Lahko se pojavijo alergijske reakcije na eterično olje janeža, ki prizadenejo kožo ali dihalne poti.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo eterično olje janeža, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo eterično olje janeža, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo eterično olje janeža, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo eterično olje janeža, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo eterično olje janeža

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo eterično olje janeža, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo eterično olje janeža, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.