



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016
EMA/412178/2016

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Anisolja

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av anisolja som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller anisolja.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller anisolja ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med anisolja används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vad är anisolja?

Anisolja är den gängse benämningen på den eteriska olja som utvinns från de torra mogna frukterna av växten *Pimpinella anisum* L.

Kommitténs slutsatser gäller endast beredningar av anisolja som görs med ångdestillering av de torra mogna frukterna.

Växtbaserade läkemedel som innehåller dessa beredningar av anisolja finns vanligtvis i fast form eller vätskeform som tas genom munnen.

Beredningar av anisolja kan också förekomma i kombination med andra växtsubstanter i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att dessa beredningar av anisolja på grundval av sin långvariga användning kan användas för att behandla symtom på lindriga matsmältningsbesvär såsom uppsvälldhet och gaser. De kan också användas som slemlösande medel vid hosta i samband med förkylning.

Läkemedel med anisolja bör endast användas av vuxna och bör inte tas under längre tid än två veckor. Om symtomen kvarstår eller förvärras under användningen av läkemedlet bör läkare eller utbildad hälso- och sjukvårdspersonal kontaktas. Utförliga anvisningar om hur läkemedel med anisolja ska tas och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med anisolja?

HMPC:s slutsatser om användningen av dessa läkemedel med anisolja vid matsmältningsbesvär och hosta utgår från deras "traditionella användning". Detta betyder att det finns otillräckliga bevis från kliniska prövningar, men att dessa växtbaserade läkemedel ändå troligtvis har effekt och att det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (inräknat minst 15 år i EU). Dessutom kräver inte den avsedda användningen någon medicinsk övervakning.

I sin bedömning tog HMPC hänsyn till resultaten från laboratorietester vilka visade att anisolja har en muskelavslappnande effekt i tarmen och luftvägarna.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller anisolja?

Läkemedel med anis får inte användas av barn och ungdomar under 18 år. De får heller inte användas av patienter som är allergiska mot anis eller växter i familjen *Apiaceae (Umbelliferae)* (kummin, selleri, koriander, dill, fänkål) eller anetol. Allergiska reaktioner mot anisolja kan uppkomma i hud och luftvägar.

Mer information om riskerna med dessa läkemedel som innehåller anisolja, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med anisolja i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller anisolja ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med anisolja i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med anisolja

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel som innehåller anisolja, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller anisolja finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga sammanfattningen, som har utarbetats på engelska.