

20 септември 2016 г.
EMA/305345/2016

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Анасон, плод

Pimpinella anisum L., fructus

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителни лекарствени продукти (НМРС) за употребата на анасон, плод, в медицината. Държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС при оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарствени продукти, съдържащи анасон, плод.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети как да се използват лекарствени продукти, съдържащи анасон, плод. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, пациентите следва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява анасон, плод?

Анасон, плод е общоприетото наименование за плода на растението *Pimpinella anisum* L.

Заключенията на НМРС важат единствено за изсушеното растително вещество (изсушен анасон, плод) и препаратите от анасон, плод, които са получени чрез сушене и раздробяване (натрошаване на малки части) или чрез смачкване на плода.

Тези лекарствени продукти, съдържащи анасон, плод, обикновено се предлагат под формата на билков чай за пиене.

Тези лекарствени продукти, съдържащи анасон, плод, могат да се предлагат и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на анасон, плод, в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че анасон, плод, може да се използва за лечение при симптоми на леки храносмилателни оплаквания, включително подуване на корема и газове. Освен това може да се използва и като експекторант (лекарство, което помага за отхрачване) за кашлица, свързана с простуда.

Лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години и не трябва да се прилагат за повече от две седмици. Ако по време на употребата на лекарствения продукт симптомите продължават или се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи анасон, плод?

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи анасон, плод, при храносмилателни оплаквания и кашлица се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че са използвани безопасно по този начин от поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

При оценката си HMPC разгледа лабораторни проучвания, които показват, че препаратите от анасон, плод, имат отпускащо действие върху мускулите на чревния тракт и дихателните пътища.

За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод?

Лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, не трябва да се използват при пациенти, които са алергични към анасон, плод, към други растения от семейство Apiaceae (Umbelliferae) (кимон, целина, кориандър, копър, резене) или към анетол. Могат да възникнат алергични реакции към анасон, плод, засягащи кожата или дихателните пътища.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти. Те оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на HMPC.

За информация относно приложението на лекарствени продукти, съдържащи анасон, плод, и регистрацията им в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, включително подробности относно заключенията на Комитета, може да се намери в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal

[medicines for human use](#). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи анасон, плод, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме, което се изготвя на английски език.