

20. září 2016
EMA/412178/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Anýzová silice

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití anýzové silice. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu anýzovou silici.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující anýzovou silici používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících anýzovou silici, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je anýzová silice?

Anýzová silice je běžný název silice získávané ze suchých zralých plodů rostliny *Pimpinella anisum* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z anýzové silice, které se získávají destilací vodní parou suchých zralých plodů.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tyto přípravky z anýzové silice, jsou obvykle dostupné v pevné nebo tekuté formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z anýzové silice mohou vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití anýzové silice?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto léčivé přípravky obsahující anýzovou silici lze používat k léčbě příznaků mírných zažívacích potíží včetně nadýmání a plynatosti. Kromě toho lze tyto přípravky používat jako expektorans (léčivý přípravek, který napomáhá vykašlávání hlenů) u kašle spojeného s nachlazením.

Léčivé přípravky obsahující anýzovou silici by se měly používat pouze u dospělých a neměly by se používat déle než dva týdny. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují i při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak

se léčivé přípravky obsahující anýzovou silici užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících anýzovou silici?

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují anýzovou silici, u zažívacích potíží a kašle vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil studie vycházející z laboratorních zkoušek, které prokázaly, že anýzová silice má relaxační účinek na svaly střev i dýchacích cest.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími anýzovou silici?

Léčivé přípravky obsahující anýzovou silici se nesmí používat u dětí a dospívajících mladších 18 let. Nesmí se používat také u pacientů s alergií na anýz nebo rostliny z čeledi *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (kmín, celer, koriandr, kopr, fenykl) či anethol. Mohou se vyskytnout alergické reakce na anýzovou silici, které postihují kůži nebo dýchací cesty.

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími anýzovou silici, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující anýzovou silici v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím anýzovou silici je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících anýzovou silici a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících anýzovou silici

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících anýzovou silici, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími anýzovou silici naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.