



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. září 2016
EMA/305345/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Anýzový plod

Pimpinella anisum L., fructus

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

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

Co je anýzový plod?

Anýzový plod je běžný název plodu rostliny *Pimpinella anisum* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně usušené rostlinné látky (usušeného anýzového plodu) a přípravků z anýzového plodu, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) nebo rozdrcením plodu.

Tyto léčivé přípravky z anýzového plodu jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití.

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

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití anýzového plodu?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto přípravky z anýzového plodu lze používat k léčbě příznaků mírných trávicích potíží, včetně nadýmání a plynatosti. Kromě toho se mohou používat jako expektorans (léčivý přípravek k usnadnění vykašlávání hlenů) u kašle spojeného s nachlazením.

Léčivé přípravky obsahující anýzový plod by se měly používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a neměly by se používat déle než 2 týdny. V případě, že příznaky během používání

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



léčivého přípravku přetrvávají nebo se zhoršují, je třeba se poradit s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující anýzový plod užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících anýzový plod?

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují anýzový plod, u trávicích 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 také studie vycházející z laboratorních zkoušek, které prokázaly, že přípravky z anýzového plodu mají relaxační účinek na svaly střev a dýchacích cest.

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími anýzový plod?

Léčivé přípravky obsahující anýzový plod se nesmí používat u pacientů s alergií na anýzový plod nebo rostliny z čeledi *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (kmín, celer, koriandr, kopřiva, fenýkl) nebo anethol. Mohou se vyskytnout alergické reakce na anýzový plod postihující kůži nebo dýchací cesty.

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími anýzový plod, 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 anýzový plod v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím anýzový plod 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 anýzový plod a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících anýzový plod

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících anýzový plod, 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 anýzový plod 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.