

20. října 2015
EMA/499012/2015

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Kmínová silice

Carum carvi L., aetheroleum

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití kmínové silice. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující kmínovou silici.

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

Co je kmínová silice?

Kmínová silice je běžný název silice získané z plodu rostliny *Carum carvi* L. Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá za účelem získání silice pro léčebné použití.

Kmínová silice se získává přeháněním vodní páry přes sušený plod. Po ochlazení se silice oddělí od vody a lze ji odebrat.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující kmínovou silici jsou obvykle dostupné v tekuté formě pro perorální podání (k užívání ústy) a v polotuhé formě (např. jako masti) k aplikaci na kůži.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití kmínové silice?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobých zkušeností lze léčivé přípravky obsahující kmínovou silici používat ke zmírnění zažívacích potíží, např. nadýmání a plynatosti.

Zatímco kožní přípravky mohou používat osoby jakéhokoliv věku, léčivé přípravky užívané ústy se nedoporučují u dětí a dospívajících (do 18 let věku). Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivých přípravků obsahujících kmínovou silici po dobu delší než 2 týdny, měl by se pacient poradit s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující kmínovou silici užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících kmínovou silici?

Závěry výboru HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících kmínovou silici pro zmírnění zažívacích potíží, např. nadýmání a plynatosti, vycházejí z jejich „tradičního používání“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných přípravků přesvědčivá 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 zaznamenal chybějící klinické studie ohledně účinků kmínové silice u pacientů, ale vzal v úvahu dobře doložené používání tohoto rostlinného léčivého přípravku k výše uvedeným použitím. Podrobné informace naleznete ve zprávě o hodnocení výboru HMPC.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími kmínovou silici?

V době, kdy HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků. Léčivé přípravky obsahující kmínovou silici se nesmí používat u osob, které jsou hypersenzitivní (alergické) na kmínovou silici nebo na rostliny ze stejné čeledi *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (např. fenykl, anýz, celer, koriandr a kopr).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími kmínovou silici, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, 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 kmínovou silici v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím kmínovou silici je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

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

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících kmínovou silici

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících kmínovou silici, která provedl 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 kmínovou silici naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad souhrnu vědeckých závěrů výboru HMPC určeného pro veřejnost, který vypracoval sekretariát agentury EMA v anglickém jazyce.