

20. september 2016
EMA/412178/2016

Plantelægemiddel: sammendrag til offentligheden

Anisolie

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Dette dokument er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af anisolie. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder anisolie.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder anisolie, skal anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med anisolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er anisolie?

Anisolie er fællesnavnet for den æteriske olie fra de tørrede, modne frugter af planten *Pimpinella anisum* L.

HMPC's konklusioner omfatter kun tilberedninger af anisolie, som fremstilles ved dampdestillation af de tørrede, modne frugter.

Plantelægemidler med anisolie i disse tilberedninger fås normalt i fast eller flydende form beregnet til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af anisolie findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at anisolie kan anvendes til behandling af symptomer ved let fordøjelsesbesvær, herunder oppustethed og tarmluft. Desuden kan de anvendes som slimløsnende middel (ekspektorans) ved hoste i forbindelse med forkølelse.

Lægemidler med anisolie bør kun anvendes til voksne og bør ikke tages længere end to uger. Hvis symptomerne vedvarer eller forværres under brug af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge eller på apoteket. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med anisolie bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af anisolie?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med anisolie er baseret på disse lægemidlers "traditionelle anvendelse" til fordøjelsesbesvær og hoste. Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Ved vurderingen har HMPC gennemgået laboratoriestudier, der har vist, at anisolie virker afslappende på muskulaturen i tarmen og luftvejene.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder anisolie?

Lægemidler med anisolie må ikke anvendes hos børn og unge under 18 år. De må heller ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for anis eller planter i skærmpantefamilien (*Apiaceae /Umbelliferae*) (kommen, selleri, koriander, dild, fennikel) eller anethol. Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) over for anisolie fra huden eller luftvejene.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med disse lægemidler, der indeholder anisolie, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder anisolie, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder , skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder anisolie, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder anisolie

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder anisolie, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder anisolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.