



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. September 2016  
EMA/305345/2016

## Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

---

### Anis

*Pimpinella anisum* L., fructus

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Anis gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Anis enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Anis enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Anis enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was ist Anis?**

Anis ist die übliche Bezeichnung für die Frucht der Pflanze *Pimpinella anisum* L.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur den getrockneten pflanzlichen Stoff (getrockneter Anis) und die Anis-Zubereitungen ab, die durch Trocknen und Zerkleinern in winzige Teile oder Zerstoßen der Frucht gewonnen werden.

Diese Arzneimittel aus Anis sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken erhältlich.

Diese Arzneimittel aus Anis können in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.

#### **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?**

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Anisenthaltende Arzneimittel, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: zur Behandlung leichter Verdauungsbeschwerden, wie etwa Blähungen. Darüber hinaus können sie als Schleimlöser bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen angewendet werden.



Arzneimittel aus Anis sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren und nicht länger als zwei Wochen angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Verwendung von Anis enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Anis enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Anis enthaltenden Arzneimittel basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei Verdauungsbeschwerden und Husten. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch experimentelle Studien, die zeigten, dass Anis-Zubereitungen eine entspannende Wirkung auf die Muskeln des Darms und der Atemwege haben.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

## **Welche Risiken sind mit Anis enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

Anis enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen Anis oder Pflanzen der Familie der Doldenblütler (Apiaceae oder Umbelliferae) (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill, Fenchel) oder Anethol allergisch sind. Es können allergische Reaktionen auf Anis auftreten, die die Haut oder Atemwege betreffen.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit diesen Anis enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Wie werden Anis enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Anis enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von Anis enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

## **Weitere Informationen über Anis enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Anis enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Anis enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.