



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembre 2016  
EMA/305345/2016

## Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

---

### Anis

*Pimpinella anisum* L., fruit

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages médicaux de l'anis. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lorsque ceux-ci évaluent les demandes d'autorisation/d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes contenant de l'anis.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de l'anis. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments à base d'anis, les patients sont invités à lire la notice qui accompagne le médicament ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

#### Qu'est-ce que l'anis?

L'anis est le nom commun du fruit de la plante *Pimpinella anisum* L.

Les conclusions du HMPC ne concernent que la substance végétale séchée (anis séché) et les préparations à base d'anis qui sont obtenues en séchant et en broyant (réduction en tout petits morceaux) ou en pulvérisant le fruit.

Les médicaments à base de plantes contenant cette préparation à l'anis sont généralement disponibles sous forme de tisane à boire.

Les préparations à base d'anis peuvent aussi se trouver en association avec d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces associations ne sont pas couvertes par le présent résumé.

#### Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que sur la base de leur utilisation de longue date, ces préparations à base d'anis peuvent être utilisées pour traiter des symptômes d'indigestion légère, ce qui inclut les ballonnements et les flatulences. En outre, elles peuvent être utilisées en tant qu'expectorant (un médicament qui aide à faire remonter le mucus) dans le cas de toux associées à des rhumes.



Les médicaments à base d'anis ne peuvent être utilisés que chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans et ne devraient pas être pris sur une durée supérieure à deux semaines. Si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant la prise du médicament, un médecin ou un professionnel de santé qualifié devrait être consulté. Des instructions détaillées sur la façon de prendre des médicaments à base d'anis et sur les personnes pouvant les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

## **Quelles sont les preuves qui étayent l'utilisation des médicaments à base d'anis?**

Les conclusions du HMPC sur l'utilisation de ces médicaments à base d'anis pour soigner les problèmes d'indigestion et les toux reposent sur leur «usage traditionnel». Cela signifie que, bien qu'il n'y ait pas de preuves suffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves indiquant qu'ils sont utilisés en toute sécurité de cette façon depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans au sein de l'UE). Par ailleurs, l'utilisation prévue ne nécessite pas de surveillance médicale.

Dans son évaluation, le HMPC a pris en compte les études en laboratoire qui ont montré que les préparations à base d'anis ont un effet relaxant sur les muscles de l'intestin et les voies aériennes.

Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments à base d'anis?**

Les médicaments à base d'anis ne doivent pas être utilisés chez les patients qui sont allergiques à l'anis ou à des plantes de la famille des apiacées (Umbelliferae) (cumin, céleri, coriandre, aneth, fenouil) ou des anétholes. Des réactions allergiques à l'anis touchant la peau ou les voies aériennes peuvent survenir.

De plus amples informations sur les risques associés à ces médicaments à base d'anis, y compris les précautions adéquates d'utilisation sans risque, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Comment les médicaments anis sont-ils autorisés dans l'UE?**

Toute demande d'autorisation/enregistrement pour les médicaments contenant de l'anis doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments à base d'anis et à l'octroi d'autorisation/enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

## **Autres informations relatives aux médicaments à base d'anis**

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments à base d'anis par le HMPC, y compris les détails des conclusions du Comité, se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pour plus

d'informations sur le traitement par les médicaments à base d'anis, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction de la version originale du résumé établi en anglais.