



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 20 d.  
EMA/305345/2016

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Anyžių sėklos**

*Pimpinella anisum* L., fructus

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl anyžių sėklų vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra anyžių sėklų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra anyžių sėklų. Praktinės informacijos apie anyžių sėklų vaistų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### **Kas yra anyžių sėklos?**

Anyžių sėklos yra bendrinis augalo *Pimpinella anisum* L. vaisių pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukta tik džiovinta augalinė medžiaga (džiovintos sėklos) ir anyžių sėklų ruošiniai, kurie gaunami džiovinant ir susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) arba sutraiskant vaisius.

Šie anyžių vaisių vaistai paprastai būna gerti skirtos vaistažolių arbatos formos.

Be to, šių anyžių sėklų vaistų gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?**

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šių anyžių sėklų vaistų vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti nesunkių virškinimo negalavimų simptomus, įskaitant pilvo pūtimą ir dujų kaupimąsi. Be to, juos galima vartoti kaip ekspektorantą (atsikosėjimą gerinantį vaistą), kai kosulys atsiranda dėl peršalimo.

Anyžių sėklų vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai ir jų negalima vartoti ilgiau kaip 2 savaites. Jei vartojant šį vaistą, simptomai neišnyksta arba pasunkėja, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti anyžių sėklų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



## **Kokie duomenys pagrindžia anyžių sėklų vaistų vartojimą?**

HMPC išvados dėl šių anyžių sėklų vaistų vartojimo gydant virškinimo negalavimus ir kosulį pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant anyžių sėklų vaistus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvarstė laboratorinius tyrimus, kuriais įrodyta, kad anyžių sėklų ruošiniai turi atpalaiduojamąjį poveikį žarnyno ir kvėpavimo takų raumenims.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su anyžių sėklų vaistų vartojimu?**

Anyžių sėklų vaistų negalima vartoti pacientams, kurie alergiški anyžių sėkloms, salierinių (skėtinių) šeimos augalams (kmynams, salierams, kalendrai, krapams, paprastajam pankoliui) arba anetolui. Gali pasireikšti odą arba kvėpavimo takus veikiančios alerginės reakcijos į anyžių sėklas.

Daugiau informacijos apie šių anyžių sėklų vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## **Kaip anyžių sėklų vaistai registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti anyžių sėklų vaistus reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų registravimo paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie anyžių sėklų vaistų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie anyžių sėklų vaistus**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą anyžių sėklų vaistų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use). Daugiau informacijos apie gydymą anyžių sėklų vaistais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.