



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/305345/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Plod vrtnega janeža

Pimpinella anisum L., fructus

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo plodu vrtnega janeža. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo plod vrtnega janeža.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo plod vrtnega janeža. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je plod vrtnega janeža?

Plod vrtnega janeža je splošno ime za plod rastline *Pimpinella anisum* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo posušeno rastlinsko snov (posušeni plod vrtnega janeža) in pripravke s plodom vrtnega janeža, ki se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) ali trenjem plodu.

Zdravila, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije.

Zdravila, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko ta zdravila, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, uporabljajo za zdravljenje simptomov blagih prebavnih težav, vključno z napihnjenostjo in napenjanjem. Poleg tega se lahko uporabljajo tudi kot ekspektoransi (zdravila za lažje izkašljevanje sluzi) pri kašlju, povezanem s prehladom.

Zdravila, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, se smejo uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, in se ne smejo uporabljati več kot dva tedna. Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim



delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo plod vrtnega janeža?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, za zdravljenje prebavnih težav in kašlja temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval laboratorijske študije, ki so pokazale, da imajo pripravki s plodom vrtnega janeža relaksacijski učinek na mišice črevesja in dihalnih poti.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo plod vrtnega janeža?

Zdravila, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, se ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na plod vrtnega janeža ali rastline iz družine Apiaceae (Umbelliferae) (kumino, zeleno, koriander, koper, komarček) ali anetol. Lahko se pojavijo alergijske reakcije na plod vrtnega janeža, ki prizadenejo kožo ali dihalne poti.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo plod vrtnega janeža

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo plod vrtnega janeža, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.