

20. listopada 2015.
EMA/499012/2015

Biljni lijek: sažetak za javnost

Kimovo eterično ulje

Carum carvi L., aetheroleum

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe kimovog eteričnog ulja. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je kimovo eterično ulje?

Kimovo eterično ulje je uobičajeni naziv za eterično ulje dobiveno iz ploda biljke *Carum carvi* L. Biljka je kultivirana ili prikupljena kako bi se dobilo ulje za medicinsku uporabu.

Kimovo eterično ulje dobiva se protokom pare kroz suhi plod. Nakon hlađenja, eterično se ulje odvaja od vode i može se sakupiti.

Biljni lijekovi koji sadrže pripravke kimovog eteričnog ulja najčešće su dostupni u tekućim oblicima za uzimanje kroz usta te u polukrutim oblicima (poput masti) koji se primjenjuju na kožu.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju dugotrajne primjene, lijekovi koji sadrže kimovo eterično ulje mogu koristiti za ublažavanje problema probavnog sustava poput nadutosti i vjetrova.

Dok se pripravci za kožu mogu koristiti u osoba svih dobi, uzimanje lijekova kroz usta ne preporuča se u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina). Ako simptomi traju dulje od 2 tjedna tijekom primjene lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje, bolesnici se trebaju savjetovati s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim djelatnikom. Detaljne upute o načinu primjene lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje kao i o tome tko ih može koristiti navedene su u uputi o lijeku priloženoj uz lijek.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje u ublažavanju probavnih problema poput nadutosti i vjetrova temelje se na "tradicionalnoj primjeni". To znači da, iako postoji nedovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

HMPC je zaključio da su klinički podaci o djelovanju kimovog eteričnog ulja u bolesnika nedostadni, no uzeo je u obzir dobro dokumentiranu uporabu ovoga biljnoga lijeka za prethodno navedenu primjenu. Za detaljnije informacije pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže kimovo eterično ulje?

U trenutku ocjene HMPC-a nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene tih lijekova. Lijekovi koji sadrže kimovo eterično ulje ne smiju se koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na kimovo eterično ulje ili druge biljke iste porodice *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (primjerice komorač, anis, celer, korijander i kopar).

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže kimovo eterično ulje, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže kimovo eterično ulje?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže kimovo eterično ulje

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže kimovo eterično ulje, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, nalaze se u dokumentu u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže kimovo eterično ulje pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.