

2015 m. spalio 20 d.
EMA/499012/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Kmyną eterinis aliejus

Carum carvi L., aetheroleum

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

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

Kas yra kmyną eterinis aliejus?

Kmyną eterinis aliejus yra bendrinis eterinio aliejaus, gaunamo iš augalo *Carum carvi* L. vaisių, pavadinimas. Šis augalas auginamas arba renkamas dėl medicinoje naudojamo aliejaus.

Kmyną eterinis aliejus išgaunamas per džiovintus vaisius leidžiant garų srovę. Atvėsęs eterinis aliejus atsiskiria nuo vandens, ir jį galima surinkti.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra kmyną eterinio aliejaus ruošinių, paprastai tiekiami per burną vartojamų skystų preparatų arba ant odos tepamų tirštų preparatų (pvz., tepalų) forma.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jo vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę kmyną eterinio aliejaus vartojimo patirtį, jį galima vartoti siekiant palengvinti virškinimo sistemos negalavimus, kaip antai pilvo pūtimą ir dujų kaupimąsi.

Nors ant odos vartojamus preparatus gali vartoti visų amžiaus grupių žmonės, vaikams ir paaugliams (iki 18 metų) nerekomenduojama vartoti per burną vartojamų vaistų. Jeigu vartojant kmyną eterinį aliejų simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites, pacientas turėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti kmyną eterinį aliejų ir kas gali jį vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia kmynų eterinio aliejaus vartojimą?

HMPC išvados dėl kmynų eterinio aliejaus vartojimo siekiant palengvinti virškinimo sistemos negalavimus, kaip antai pilvo pūtimą ir dujų kaupimąsi, pagrįstos jo tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistinių preparatų 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 kmynų eterinį aliejų numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad klinikinių tyrimų duomenų apie kmynų eterinio aliejaus poveikį pacientams nepakanka, bet atsižvelgė į tai, kad šio augalinio vaistinio preparato vartojimas pirmiau minėtu būdu patvirtintas išsamiais dokumentais. Daugiau informacijos pateikta HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su kmynų eterinio aliejaus vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie šių vaistų šalutinį poveikį negauta. Kmynų eterinio aliejaus negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kmynų eteriniam aliejui ar kitiems tos pačios *Apiaceae (Umbelliferae)* šeimos augalams (paprastajam pankoliui, anyžiui, salierui, kalendrai ir krapams).

Daugiau informacijos apie kmynų eterinio aliejaus keliamą riziką, taip pat apie saugų jo 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.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra kmynų eterinio aliejaus, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra kmynų eterinio aliejaus, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie kmynų eterinio aliejaus vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie kmynų eterinį aliejų

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą kmynų eterinio aliejaus 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. Daugiau informacijos apie gydymą kmynų eteriniu aliejumi rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.