

2016. gada 20. septembris
EMA/412178/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Anīsa ēteriskā eļļa

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products — HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par anīsa ēteriskās eļļas lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot anīsa ēterisko eļļu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par anīsa ēteriskās eļļas saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par anīsa ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir anīsa ēteriskā eļļa?

Anīsa ēteriskā eļļa ir no auga *Pimpinella anisum* L. izžāvētiem gataviem augļiem iegūtās ēteriskās eļļas plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz anīsa ēteriskās eļļas preparātiem, kas tiek iegūti, gatavus augļus izžāvējot un destilējot ar tvaiku.

Augu izcelsmes zāles, kas satur šos anīsa ēteriskās eļļas preparātus, parasti ir pieejamas cieto formu vai šķīdno formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs anīsa ēteriskās eļļas preparāti var tikt kombinēti ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, šos anīsa ēteriskās eļļas preparātus var lietot šādos gadījumos: vieglu gremošanas traucējumu simptomu ārstēšanai, tostarp vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās gadījumā. Turklāt tos var lietot kā atkrēpošanas līdzekļus (zāles, kas palīdz pastiprināt gļotu izdalīšanos) tāda klepus gadījumā, kas saistīts ar saaukstēšanos.

Anīsa ēterisko eļļu saturošās zāles drīkst lietot tikai pieaugušie, un tās nedrīkst lietot ilgāk par divām nedēļām. Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi nemazinās vai tie pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu vai

kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. Detalizētas instrukcijas par anīsa ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato anīsa ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo anīsa ēterisko eļļu saturošo zāļu lietošanu gremošanas traucējumu un klepus gadījumā ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Izvērtējumā *HMPC* izskatīja laboratorijas testus, kas liecināja, ka anīsa ēteriskajai eļļai ir atslābinoša iedarbība uz zarnu un elpceļu gludo muskulatūru.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot anīsa ēterisko eļļu saturošas zāles?

Anīsa augļu ēteriskās eļļas preparātus nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam. Tos nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir alerģija pret anīsa augļiem vai čemurziežu dzimtas (*Apiaceae* jeb *Umbelliferae*) augiem (ķimenēm, seleriju, koriandru, dillēm, fenheli) vai anetolu. Pret anīsa augļu ēterisko eļļu var rasties alerģiskas reakcijas, kas ietekmē ādu vai elpceļus.

Plašāka informācija par risku saistībā ar šīm zālēm, kas satur anīsa ēterisko eļļu, tostarp piesardzības pasākumiem to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā anīsa ēterisko eļļu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums anīsa ēterisko eļļu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par anīsa ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur anīsa ēterisko eļļu

Papildinformācija par *HMPC* veikto anīsa ēterisko eļļu saturošo zāļu novērtēšanu, tostarp Komitejas secinājumiem, ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar anīsa ēterisko eļļu saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.