

2015. gada 20. Oktobrī
EMA/499012/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ķimeņu ēteriskā eļļa

Carum carvi L., aetheroleum

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

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par ķimeņu ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par ķimeņu ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir ķimeņu ēteriskā eļļa?

Ķimeņu ēteriskā eļļa ir no auga *Carum carvi* L. augļiem iegūtās ēteriskās eļļas plaši lietotais nosaukums. Augu kultivē vai vāc, lai iegūtu eļļu medicīniskai lietošanai.

Ķimeņu ēterisko eļļu iegūst, ar tvaika strūklu apstrādājot kaltētus augļus. Pēc atdzišanas ēteriskā eļļa atdalās no ūdens un to var savākt.

Ķimeņu ēterisko eļļu saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas iekšķīgai lietošanai šķidrā formā un uzklāšanai uz ādas mīkstās zāļu formās (piemēram, ziedes).

Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, ķimeņu ēterisko eļļu saturošās zāles var tikt lietotas gremošanas trakta traucējumu, piemēram, vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās, mazināšanai.

Lai gan ādas preparātus var lietot visu vecumu cilvēki, iekšķīgi lietojamās zāles nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem). Ja, lietojot ķimeņu ēterisko eļļu saturošas zāles, simptomi ilgst vairāk par divām nedēļām, pacientam jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par ķimeņu ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato ķimeņu ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par ķimeņu ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu gremošanas trakta traucējumu, piemēram, vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās, mazināšanai 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 uzraudzība.

HMPC atzīmēja, ka klīniskie dati par ķimeņu ēteriskās eļļas iedarbību ir nepietiekami, bet ņēma vērā, ka iepriekš minētajiem nolūkiem šo augu izcelsmes zāļu lietojums ir labi dokumentēts. Plašāka informācija ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot ķimeņu ēterisko eļļu saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām. Ķimeņu ēterisko eļļu nedrīkst lietot cilvēki, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret ķimeņu eļļu vai citiem *Apiaceae* (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (piemēram, fenheli, anīsu, seleriju, koriandru un dillēm).

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

Kā ķimeņu ēterisko eļļu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums ķimeņu ēterisko eļļu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtē pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņem vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

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

Cita informācija par zālēm, kas satur ķimeņu ēterisko eļļu

Papildu informācija par HMPC veikto ķimeņu ēterisko eļļu saturošo zāļu novērtēšanu un 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 ķimeņu ēterisko eļļu saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC kopsavilkuma plašākai sabiedrībai, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.