

20 september 2016
EMA/305345/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Anijszaad

Pimpinella anisum L., fructus

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van anijszaad. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die anijszaad bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die anijszaad bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen met anijszaad dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is anijszaad?

Anijszaad is de algemene benaming voor de vrucht van de plant *Pimpinella anisum* L.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op de gedroogde plantaardige stoffen (gedroogd anijszaad) en anijszaadpreparaten die worden verkregen door het drogen en vermalen of fijnmaken van de vrucht.

Deze geneesmiddelen met anijszaad zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee in te nemen als drank.

Deze geneesmiddelen met anijszaad kunnen in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat deze geneesmiddelen met anijszaad op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt voor het behandelen van symptomen van lichte indigestieklachten waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie. Daarnaast kunnen ze worden gebruikt als expectorans (een geneesmiddel dat helpt om slijm omhoog te krijgen) voor hoesten in verband met verkoudheid.

Geneesmiddelen die anijszaad bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar en mogen niet langer worden gebruikt dan twee weken. Als symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of erger worden, moet een arts of arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met anijszaad en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met anijszaad?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met anijszaad voor indigestieklachten en hoesten zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig op deze wijze worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Bij de beoordeling heeft het HMPC ook laboratoriumstudies in aanmerking genomen waaruit bleek dat anijszaadpreparaten een ontspannend effect hebben op de spieren van de darmen en de luchtwegen.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met anijszaad in?

Geneesmiddelen met anijszaad mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor anijszaad of voor planten uit de Apiaceae-familie (Umbelliferae) (karwij, selderij, koriander, dille, venkel) of anethol. Er kunnen allergische reacties tegen anijszaad optreden die de huid of luchtwegen aantasten.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van deze geneesmiddelen die anijszaad bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hoe worden geneesmiddelen met anijszaad in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die anijszaad bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met anijszaad in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met aniseed

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met anijszaad, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met anijszaad.

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.