



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 września 2016 r.
EMA/305345/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Owoc anyżu

Pimpinella anisum L., fructus

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań owocu anyżu. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających owoc anyżu.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających owoc anyżu. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających owoc anyżu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest owoc anyżu?

Owoc anyżu to nazwa zwyczajowa owocu rośliny *Pimpinella anisum* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie wysuszonej substancji roślinnej (wysuszonego owocu anyżu) i przetworów owocu anyżu, które są uzyskiwane przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych cząstek) lub zgniatanie owoców.

Leki roślinne zawierające owoc anyżu są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia.

Przetwory z owocu anyżu mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych owocu anyżu?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te leki zawierające owoc anyżu mogą być stosowane w leczeniu objawów lekkiej niestrawności, takich jak wzdęcia i gazy. Ponadto mogą być stosowane jako środek wykrztuśny (lek ułatwiający odkrztuszanie flegmy) w przypadkach kaszlu związanego z przeziębieniem.

Leki zawierające owoc anyżu należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat i nie dłużej niż przez dwa tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż przez dwa tygodnie stosowania leku lub ulegają pogorszeniu w trakcie jego stosowania, należy skonsultować się z lekarzem



lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających owoc anyżu oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających owoc anyżu?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających owoc anyżu w dolegliwościach związanych z niestrawnością i w przypadkach kaszlu opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wziął pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych, które wykazały, że przetwory z owocu anyżu wywierają działanie zwiotczające na mięśnie przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających owoc anyżu?

Leków zawierających owoc anyżu nie wolno stosować u pacjentów uczulonych na owoc anyżu lub rośliny z rodziny Apiaceae/Umbelliferae (selerowate/baldaszkowate) (kminek, seler, kolendra, koper, koper włoski) lub anetol. Mogą wystąpić reakcje alergiczne na owoc anyżu, mające wpływ na skórę lub drogi oddechowe.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi owoc anyżu, w tym o środkach ostrożności dotyczących ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające owoc anyżu w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających owoc anyżu należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających owoc anyżu w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających owoc anyżu

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających owoc anyżu, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających owoc anyżu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.