



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2015 r.
EMA/499012/2015

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Olejek eteryczny kminkowy

Carum carvi L., aetheroleum

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań olejku eterycznego kminkowego. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających olejek eteryczny kminkowy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających olejek eteryczny kminkowy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających olejek eteryczny kminkowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest olejek eteryczny kminkowy?

Olejek eteryczny kminkowy to nazwa zwyczajowa olejku eterycznego uzyskanego z owoców rośliny *Carum carvi* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania olejku do zastosowań leczniczych.

Olejek eteryczny kminkowy jest otrzymywany poprzez przepuszczenie strumienia pary wodnej przez wysuszone owoce. Po ostudzeniu olejek eteryczny oddziela się od wody i może być zebrany.

Leki roślinne zawierające preparaty z olejku eterycznego kminkowego są zazwyczaj dostępne w postaciach płynnych do przyjmowania doustnie oraz w postaciach półstałych (takich jak maści) do stosowania na skórę.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych olejku eterycznego kminkowego?

HMPC stwierdził, że z uwagi na długotrwałe stosowanie leki zawierające olejek eteryczny kminkowy mogą być stosowane w łagodzeniu dolegliwości ze strony układu trawiennego, takich jak wzdęcia i oddawanie wiatrów.

Podczas gdy preparaty do stosowania na skórze mogą być używane przez osoby w każdym wieku, nie zaleca się stosowania leków do przyjmowania doustnego u dzieci i młodzieży (poniżej 18. roku życia). Jeżeli podczas stosowania leków zawierających olejek eteryczny kminkowy objawy utrzymują się dłużej



niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających olejek eteryczny kminkowy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających olejek eteryczny kminkowy?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających olejek eteryczny kminkowy w łagodzeniu dolegliwości trawiennych, takich jak wzdęcia i oddawanie wiatrów, wynikają z ich „tradycyjnego stosowania”. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna 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 na terenie UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

HMPC odnotował, że dane kliniczne dotyczące działania olejku eterycznego kminkowego u pacjentów są niewystarczające, ale wziął pod uwagę dobrze udokumentowane stosowanie tego leku roślinnego w wyżej wymienionych wskazaniach. Szczegółowe informacje zostały przedstawione w raporcie oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających olejek eteryczny kminkowy?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków. Leków zawierających olejek eteryczny kminkowy nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na olejek eteryczny kminkowy lub inne rośliny z tej samej rodziny *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (np. koper włoski, anyż, seler, kolendra i koper).

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi olejek eteryczny kminkowy, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują 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 zatwierdza się leki zawierające olejek eteryczny kminkowy w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających olejek eteryczny kminkowy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających olejek eteryczny kminkowy w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających olejek eteryczny kminkowy

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających olejek eteryczny kminkowy, w tym szczegóły wniosków 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 olejek eteryczny kminkowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginalnego streszczenia sprawozdania oceniającego HMPC dla ogółu społeczeństwa, które zostało przygotowane przez Sekretariat EMA w języku angielskim.