

20 septembrie 2016
EMA/305345/2016

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Fruct de anason

Pimpinella anisum L., fructus

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale fructului de anason. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin fruct de anason.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin fruct de anason. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din fruct de anason, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este fructul de anason?

Fruct de anason este denumirea comună pentru fructul plantei *Pimpinella anisum* L.

Concluziile HMPC se referă numai la substanța vegetală uscată (fructul uscat de anason) și la preparatele din fruct de anason care se obțin prin uscarea și mărunțirea (fragmentarea) sau prin zdrobirea fructului.

Medicamentele din fruct de anason sunt disponibile de obicei sub formă de ceai din plante pentru băut.

Medicamentele din fruct de anason se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, aceste medicamente din fruct de anason se pot utiliza pentru tratarea simptomelor de indigestie ușoară, inclusiv balonare și flatulență. În plus, acestea pot fi utilizate ca expectorant (un medicament care favorizează eliminarea mucusului) pentru tratarea episoadelor de tuse asociate cu răcelile.

Medicamentele din fruct de anason trebuie utilizate numai la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani și nu trebuie administrate mai mult de două săptămâni. Trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical, dacă simptomele persistă sau se agravează în timpul

administrării medicamentului. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din fruct de anason și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din fruct de anason?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din fruct de anason pentru indigestie și tuse se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studii clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere studii de laborator conform cărora preparatele din fruct de anason au un efect relaxant asupra mușchilor intestinali și căilor respiratorii.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din fruct de anason?

Medicamentele din fruct de anason sunt contraindicate la pacienții alergici la anason, la plantele din familia Apiaceae (Umbelliferae) (chimen, țelină, coriandru, mărar, fenicul) sau la anetol. Este posibil să apară reacții alergice la anason care afectează pielea sau căile respiratorii.

Mai multe informații privind riscurile legate de utilizarea acestor medicamente din fruct de anason, inclusiv precauțiile pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din fruct de anason?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din fruct de anason trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din fruct de anason în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din fruct de anason

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din fruct de anason, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamente din fruct de anason, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.