

КОМИТЕТ ПО РАСТИТЕЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (HMPC)

FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

ПЛОД ОТ РЕЗЕНЕ, СЛАДКО

Резюме на доклада за обществена оценка на HMPC

Настоящият документ представлява резюме на доклада за оценка, приет от Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC), в който са описани наличните данни за лекарствената употреба на растителното вещество и направените заключения след оценяването на тези данни.

Ако се нуждаете от повече информация за заключенията на HMPC, направете справка в списъка на Общността за този растителен лекарствен продукт. Позициите в списъка на Общността се одобряват от Европейската комисия след предоставяне на научно становище от HMPC и описват растителните лекарствени продукти, включително тяхното съдържание, начин на употреба, показания, действие и безопасна употреба.

Какво съдържат лекарствените продукти с плод от сладко резене?



Лекарствените продукти с плод от сладко резене съдържат плод от растението сладко резене. Ботаническото латинско наименование на растението е *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung. Сладкото резене е диворастящо растение, което се среща в повечето части на Европа с умерен климат, но обикновено се смята, че е характерно за бреговете на Средиземно море, откъдето се разпространява на изток към Индия. Растението се отглежда заради плодовете (обикновено наричани още семена от резене), които се използват за лекарствени цели (билков продукт).

ВАЖНА БЕЛЕЖКА: Снимката се предоставя като допълнителна информация за източника на растителното вещество/препарат. Целта не е да се насърчава събирането на растението в природата.

Лекарствените продукти с плод от сладко резене се предлагат под най-различни форми, предназначени за перорална употреба, например билков чай, таблетки, капсули. Те се приготвят от сушени плодове, натрошени, счукани или стрити на прах.

Препаратите, съдържащи плодове от сладко резене, се предлагат и в комбинация с други растителни вещества. Тези комбинирани лекарствени продукти се оценяват от НМРС отделно.

За какво се използват лекарствените продукти с плод от сладко резене?

Лекарствените продукти с плод от сладко резене се използват традиционно за:

- симптоматично лечение на леки спазматични стомашно-чревни оплаквания, включително подуване и метеоризъм.
- симптоматично лечение на леки спазми (крампи), свързани с менструалния цикъл.
- като отхрачващо средство (помага за изхвърляне на храрка) за кашлица, свързана с простуда.

НМРС стига до тези заключения след оценка на наличните библиографски данни за препарати с плод от сладко резене. Употребата на тези препарати се основава на традиционната им употреба като растителни лекарствени продукти.

Много традиционни растителни лекарствени продукти не са изследвани напълно по настоящите научни методи. Фармацевтичното законодателство в ЕС предоставя възможност за официално регистриране на традиционни растителни лекарствени продукти въз основа на традиционната им употреба, при условие че те могат да се употребяват безопасно без помощ от лекар за поставяне на диагноза, назначаване на лечение и проследяване. Традиционната употреба трябва да обхваща период от най-малко 30 години, като 15 от тях да са употреба в Общността.

Как да използвате лекарствените продукти с плод от сладко резене?

Лекарствените продукти с плод от сладко резене могат да се използват при пациенти на възраст над 4 години. Не се препоръчва употребата им при деца под 4 години поради липсата на достатъчно информация за безопасна употреба в тази възрастова група.

Дозата на лекарствените продукти с плод от сладко резене и честотата на тяхната употреба се определят от състоянието, за което се прилагат, и от вида на използваната лекарствена форма. Подробни указания има в листовката към всеки лекарствен продукт.

Обикновено се приемат три до четири пъти дневно и в продължение на не повече от 1-2 седмици. За допълнителна информация – вижте точка „Установена дозировка“ от съответната позиция в списъка на Общността за плод от сладко резене.

Как действат лекарствените продукти с плод от сладко резене?

В препаратите, съдържащи плод от сладко резене, са установени много компоненти и не е възможно да се определи с точност действието на всеки един от тях.

Клиничните изпитвания с лекарствени продукти с плод от сладко резене са ограничени, но фармакологичните данни потвърждават предполагаемите ефекти от традиционната лекарствена употреба.

Проучванията на отделни компоненти на лекарствените продукти не могат да обяснят напълно действието на лекарствените продукти, поради това се смята, че няколко компонента в препаратите с плод от сладко резене действат съвместно за постигане на ефекта.

Какви проучвания са проведени с лекарствените продукти с плод от сладко резене?

Тъй като плодът от сладко резене се употребява отдавна, информацията, разгледана от НМРС, включва резултати от проучвания от научната литература, включително проучвания върху експериментални модели.

Докладван е отпускащ ефект на алкохолни екстракти и етерично масло от резене върху отделни свити гладки мускули.

Освен това е докладван противовъзпалителен ефект след перорално приложение при плъхове. Отбелязано е, че редица съединения в плодовете от резене потискат растежа на патогенни бактерии и гъбички. Възможно е отпускащият и противовъзпалителният ефект, както и антимикробното действие на съставките да допринасят за традиционната употреба на лекарствените продукти, съдържащи сладко резене, за лечение на леки спазматични стомашно-чревни оплаквания и за лечение на кашлица, свързана с простуда.

В допълнение секретолитичният и отхрачващ ефект на двата основни компонента в плода от сладко резене (анетол и естрагол), наблюдавани в проучване при зайци, също биха могли да потвърдят предполагаемите ефекти от традиционната употреба на резене за кашлица, свързана с простуда.

Проучванията, които изследват безопасността на препаратите с плод от сладко резене, са малко, но дългогодишният опит от употреба при хора показва, че тяхната безопасност е задоволителна.

Въз основа на дългогодишната употреба, повече от 30 години, и ограничените експериментални проучвания традиционната употреба за горепосочените показания може да се счита за приемлива.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти с плод от сладко резене?

Обикновено лекарствените продукти с плод от сладко резене се понасят добре. Най-честите нежелани реакции при лекарствените продукти с плод от сладко резене са свързани с алергични реакции, засягащи кожата или дихателната система.

Лекарствените продукти с плод от сладко резене са противопоказни за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към сладко резене.

За пълния списък на всички налюдавани при лекарствените продукти с плод от сладко резене нежелани реакции – вижте листовката.

Тъй като не са правени изпитвания, които да разглеждат ефектите на лекарствените продукти с плод от сладко резене по време на бременност или кърмене, поначало не се препоръчва употреба при бременни или кърмещи жени.

Допълнителна информация за лекарствените продукти с плод от сладко резене:

Лекарствената употреба на плод от сладко резене е част от традиционната европейска фитотерапия. Използва се и в китайската традиционна медицина.

Важна информация за употребата на традиционния растителен лекарствен продукт се съдържа в листовката към всеки отделен продукт. Тази информация трябва да се прочете внимателно преди употреба на продукта.

Допълнителна информация за оценката на НМРС относно *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung е предоставена в доклада за оценка на НМРС, в прегледа на коментарите, получени по време на публичната консултация, и в други свързани документи, които могат да се намерят [ТУК](#).

Решението на Комисията за създаване на списък на Общността с растителни вещества, препарати и комбинации от тях, предназначени за употреба при традиционни растителни лекарствени продукти, може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста: януари 2009 г.