

VÝBOR PRO ROSTLINNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (HMPC)

FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, PLOD

PLOD FENYKLU OBECNÉHO SLADKÉHO

Souhrn hodnotící zprávy výboru HMPC určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem **hodnotící zprávy** přijaté Výborem pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC), která obsahuje dostupné údaje o léčebném použití dané rostlinné látky a závěry přijaté po vyhodnocení těchto údajů.

Chcete-li získat další informace o závěrech výboru HMPC, přečtěte si **zápis do seznamu Společenství** týkající se tohoto rostlinného léčivého přípravku. Zápisy do seznamu Společenství jsou schvalovány Evropskou komisí na základě přijatého vědeckého stanoviska výboru HMPC. Obsahují popis rostlinných léčivých přípravků, včetně informací o jejich obsahu, o způsobu jejich použití, o tom, na co se používají, jak působí a jak je používat bezpečně.

Co obsahují léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého?



Léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého obsahují plod této rostliny. V botanickém názvosloví se rostlina latinsky nazývá *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Fenykl obecný sladký je rostlina, která roste ve volné přírodě téměř ve všech částech mírného pásma v Evropě, avšak všeobecně je její původ přisuzován pobřeží Středoziemního moře, odkud se rozšiřuje na východ do Indie. Rostlina je pěstována pro svůj plod (běžně nazývaný rovněž semena fenyklu) k léčebnému použití (jako rostlinná látka).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Cílem tohoto vyobrazení je poskytnout dodatečné informace o zdroji rostlinné látky/přípravku. Nemá sloužit jako návod k jeho sběru ve volné přírodě.

Léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého jsou dostupné v nejrůznějších podobách k užití ústí, například ve formě bylinného čaje, tablet nebo tobolek. Vyrábějí se ze sušeného plodu rozmělněného, drceného či v prášku.

Přípravky vyráběné z plodu fenyklu obecného sladkého mohou být k dispozici rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Tyto kombinované léčivé přípravky budou výborem HMPC hodnoceny odděleně.

Na co se léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého používají?

Léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého se tradičně používají:

- k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti,
- k symptomatické léčbě mírných křečí při menstruaci,
- jako expektorans (k usnadnění vykašlávání hlenů) při kašli z nachlazení.

K těmto závěrům dospěl výbor HMPC po vyhodnocení dostupných bibliografických údajů o přípravcích z plodu fenyklu obecného sladkého. Odůvodnění použití těchto přípravků se zakládá na jejich tradičním použití jako rostlinných léčivých přípravků.

Celá řada tradičních rostlinných léčivých přípravků nebyla plně prozkoumána s využitím současných vědeckých metod. Farmaceutické právní předpisy EU umožňují oficiální registraci tradičních rostlinných léčivých přípravků na základě jejich tradičního použití, pokud mohou být bezpečně používány bez toho, aby bylo třeba diagnózy, léčby a následné péče lékaře. Toto tradiční použití musí zahrnovat období nejméně 30 let, z čehož nejméně 15 let musí být rostlinný léčivý přípravek tradičně používán v rámci Společenství.

Jak se léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého používají?

Léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého mohou být používány u pacientů ve věku od 4 let. Použití léčivých přípravků z plodu fenyklu obecného sladkého u dětí ve věku do 4 let se nedoporučuje, neboť není k dispozici dostatek informací o jejich bezpečném použití u této věkové skupiny.

Dávka a četnost použití přípravků z plodu fenyklu obecného sladkého závisí na tom, k léčbě čeho a v jaké formě se používají. Podrobný návod je uveden v příbalových informacích, které jsou přiloženy ke každému léčivému přípravku.

Přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého se obvykle užívají třikrát až čtyřikrát denně a neměly by se užívat po dobu delší než 1–2 týdny. Další informace jsou uvedeny v části „Specifické dávkování“ zápisu do seznamu Společenství plodu fenyklu obecného sladkého.

Jak léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého působí?

V léčivých přípravcích obsahujících plody fenyklu obecného sladkého bylo identifikováno mnoho složek a není možné přesně vymezit působení každé z nich.

Bylo provedeno pouze omezené množství klinických studií léčivých přípravků z plodu fenyklu obecného sladkého, nicméně farmakologické údaje podporují hodnověrnost jejich tradičního použití jako léčivého přípravku.

Studie jednotlivých složek těchto léčivých přípravků nedokázaly plně objasnit jejich působení, takže se má za to, že několik složek v přípravcích z plodu fenyklu obecného sladkého působí současně, čímž dosahují svého účinku.

Jaké studie přípravků z plodu fenyklu obecného sladkého byly provedeny?

Vzhledem k tomu, že se plod fenyklu obecného sladkého používá již dlouhou dobu, mezi údaji hodnocenými výborem HMPC byly výsledky studií získané z vědecké literatury včetně studií využívajících experimentální modely.

Byl zaznamenán uvolňující účinek alkoholického výtažku z fenyklu a esenciálního oleje z fenyklu na jednotlivé zkrácené hladké svaly.

Dále byl hlášen protizánětlivý účinek přípravku na základě jeho perorálního podání krysám. Bylo pozorováno, že celá řada složek zjištěných v plodu fenyklu omezuje růst patogenních bakterií a hub. Uvolňující a protizánětlivé účinky a antimikrobiální působení složek přípravků z plodu fenyklu obecného sladkého mohou přispívat k jejich tradičnímu použití k léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru a k léčbě kašle souvisejícího s nachlazením. Navíc sekretolytický účinek a účinek jako expektorans dvou hlavních složek plodu fenyklu obecného sladkého (anetholu a estragonu) pozorovaný v rámci studie prováděné na králících by mohly rovněž podporovat hodnověrnost tradičního použití fenyklu při kašli z nachlazení.

O bezpečnosti přípravků z plodu fenyklu obecného sladkého je k dispozici pouze omezený počet studií, nicméně mnohaletá zkušenost s jejich použitím na lidech naznačuje, že tyto přípravky jsou dostatečně bezpečné.

Dlouhodobé používání po dobu více než 30 let a omezené experimentální studie činí tradiční použití daných přípravků pro výše uvedené indikace hodnověrným.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého?

Léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého jsou všeobecně dobře snášeny. Nejběžnější vedlejší účinky přípravků z plodu fenyklu obecného sladkého souvisejí s alergickými reakcemi postihujícími pokožku nebo dýchací systém.

Léčivé přípravky z plodu fenyklu obecného sladkého by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na fenykl obecný sladký.

Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s daným léčivým přípravkem z plodu fenyklu obecného sladkého je uveden v příbalových informacích.

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny žádné testy zkoumající účinky léčivých přípravků z plodu fenyklu obecného sladkého v průběhu těhotenství či kojení, tyto přípravky by neměly být v rámci všeobecných opatření pro použití užívány těhotnými a kojícími ženami.

Další informace o přípravcích z plodu fenyklu obecného sladkého:

Léčebné použití plodu fenyklu obecného sladkého tvoří součást tradiční evropské fytotherapie. Je rovněž součástí čínského tradičního lékařství.

Důležité informace o použití tradičních rostlinných léčivých přípravků jsou k dispozici v příbalových informacích, které jsou přiloženy ke každému léčivému přípravku. Před použitím přípravku je třeba vždy tyto informace pečlivě prostudovat.

Další informace o hodnocení výboru HMPC týkajícího se *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung jsou uvedeny v hodnotící zprávě výboru HMPC a přehled připomínek obdržených během období veřejné konzultace a další související dokumenty jsou k dispozici [zde](#).

Rozhodnutí Komise, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích, je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2009.