

AUSSCHUSS FÜR PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL (HMPC)

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

SÜSSER FENCHEL

Zusammenfassung des HMPC-Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) angenommenen **Beurteilungsberichts**, in dem erläutert wird, welche Daten über die Anwendung eines pflanzlichen Stoffes als Arzneimittel verfügbar sind und zu welchen Schlussfolgerungen der Ausschuss nach der Bewertung dieser Daten gelangt ist.

Wenn Sie weitere Informationen über die Schlussfolgerungen des HMPC benötigen, lesen Sie bitte den **Eintrag in der Gemeinschaftsliste** für dieses pflanzliche Arzneimittel. Einträge in der Gemeinschaftsliste werden von der Europäischen Kommission im Nachgang zum wissenschaftlichen Gutachten des HMPC genehmigt. Darin werden die pflanzlichen Arzneimittel und ihre Inhaltsstoffe beschrieben und die Art ihrer Anwendung, ihre Anwendungsgebiete, Wirkungsweise und sichere Anwendung erläutert.

Woraus werden Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel hergestellt?



Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel enthalten die Früchte dieser Pflanze. Die botanische Bezeichnung der Pflanze in lateinischer Sprache lautet *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Der süße Fenchel ist eine Pflanze, die in den meisten Regionen der gemäßigten Klimazone in Europa wild wächst, im Allgemeinen jedoch als an der Mittelmeerküste heimisch angesehen wird. Ihr Verbreitungsgebiet erstreckt sich ostwärts bis nach Indien. Die Pflanze wird angebaut, um daraus die Früchte (gewöhnlich auch als Fenchelsamen bezeichnet) für die Anwendung als Arzneimittel (pflanzlicher Stoff) zu gewinnen.

BITTE BEACHTEN SIE: Die bildliche Darstellung bietet zusätzliche Informationen zur Quelle des pflanzlichen Stoffes/der pflanzlichen Zubereitung. Sie soll nicht zum Sammeln dieser Pflanzen in der Natur anregen.

Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel sind in verschiedenen Formen erhältlich und werden z. B. als Kräutertee, Tabletten oder Kapseln eingenommen. Sie werden aus den getrockneten Früchten hergestellt, die zerkleinert, zerstoßen oder pulverisiert werden.

Zubereitungen aus süßem Fenchel sind auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen erhältlich. Diese Kombinationsarzneimittel werden vom HMPC gesondert beurteilt.

Wofür werden Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel angewendet?

Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel werden traditionell angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden, einschließlich Völlegefühl und Blähungen;
- zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden;
- als schleimlösendes (auswurförderndes) Mittel bei Husten bei Erkältungen.

Der HMPC gelangte zu diesen Schlussfolgerungen aufgrund der Beurteilung der bibliografischen Daten, die zu Zubereitungen auf der Basis von süßem Fenchel vorliegen. Die Begründung für die Anwendung dieser Zubereitungen basiert auf ihrer traditionellen Anwendung als pflanzliche Arzneimittel.

Viele traditionelle pflanzliche Arzneimittel sind noch nicht umfassend anhand moderner wissenschaftlicher Methoden untersucht worden. Das Arzneimittelrecht der EU bietet die Möglichkeit, traditionelle pflanzliche Arzneimittel auf der Grundlage ihrer traditionellen Anwendung offiziell registrieren zu lassen, sofern sie ohne Hinzuziehen eines Arztes zur Diagnose, Behandlung und Nachbehandlung sicher angewendet werden können. Die traditionelle Anwendung muss einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren umfassen, davon 15 Jahre in der Gemeinschaft.

Wie werden Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel angewendet?

Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel können bei Personen ab einem Alter von 4 Jahren angewendet werden. Für Kinder unter 4 Jahren werden diese Arzneimittel nicht empfohlen, da für ihre sichere Anwendung in dieser Gruppe keine ausreichenden Informationen vorliegen.

Die Dosierung von Arzneimitteln auf der Basis von süßem Fenchel und die Häufigkeit ihrer Anwendung hängen von ihrem Anwendungsgebiet und der Formulierung des betreffenden Arzneimittels ab. Ausführliche Anweisungen sind der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen.

Die Arzneimittel werden in der Regel drei- bis viermal täglich eingenommen und dürfen nicht länger als 1-2 Wochen angewendet werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Spezifizierte Dosierung“ des Eintrags in der Gemeinschaftsliste zu süßem Fenchel.

Wie wirken Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel?

In Zubereitungen mit süßem Fenchel sind zahlreiche Bestandteile nachgewiesen worden, daher ist es nicht möglich, die Wirkungsweise der einzelnen Bestandteile genau anzugeben.

Klinische Studien zu Arzneimitteln auf der Basis von süßem Fenchel sind nur in begrenztem Umfang durchgeführt worden, pharmakologische Daten unterstützen jedoch die Plausibilität der traditionellen Anwendung als Arzneimittel.

Die Wirkung dieser Arzneimittel konnte durch Studien zu ihren einzelnen Bestandteilen nicht vollständig geklärt werden. Deshalb wird davon ausgegangen, dass in Zubereitungen auf der Basis von süßem Fenchel mehrere Bestandteile gemeinsam zur Entfaltung ihrer Wirkungen beitragen.

Welche Studien wurden zu Arzneimitteln auf der Basis von süßem Fenchel durchgeführt?

Da süßer Fenchel bereits seit langer Zeit angewendet wird, umfassten die vom HMPC überprüften Daten auch die Ergebnisse von Studien aus der wissenschaftlichen Literatur, einschließlich Studien anhand von Versuchsmodellen.

Es wurde von einer entspannenden Wirkung alkoholischer Extrakte aus Fenchel und ätherischem Fenchelöl auf einzelne verkrampfte Glattmuskeln berichtet.

Zudem wurde von einer entzündungshemmenden Wirkung nach oraler Verabreichung an Ratten berichtet.

Es wurde beobachtet, dass zahlreiche in Fenchel nachgewiesene Verbindungen das Wachstum pathogener Bakterien und Pilze hemmen. Die entspannenden und entzündungshemmenden Wirkungen sowie die antibakterielle Wirkung ihrer Bestandteile tragen möglicherweise zur traditionellen Anwendung von Arzneimitteln auf der Basis von süßem Fenchel zur Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden und zur Behandlung von Husten bei Erkältungen bei.

Zudem könnte auch die schleimlösende und auswurfördernde Wirkung von zwei Hauptbestandteilen des süßen Fenchels (Anethol und Estragol), die in einer Studie an Kaninchen beobachtet wurde, die Plausibilität der traditionellen Anwendung von Fenchel bei Husten bei Erkältungen unterstützen.

Zur Sicherheit von Zubereitungen auf der Basis von süßem Fenchel wurden nur wenige Studien durchgeführt, doch die langjährige Erfahrung ihrer Anwendung beim Menschen zeigt, dass sie ausreichend sicher sind.

Die langjährige Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Jahren und die in begrenztem Umfang durchgeführten Versuchsstudien lassen die traditionelle Anwendung für die vorstehend genannten Anwendungsgebiete plausibel erscheinen.

Welches Risiko ist mit Arzneimitteln auf der Basis von süßem Fenchel verbunden?

Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel sind im Allgemeinen gut verträglich. Die häufigsten Nebenwirkungen von Arzneimitteln auf der Basis von süßem Fenchel stehen in Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die die Haut oder die Atemwege betreffen.

Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel dürfen nicht bei Personen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen süßen Fenchel sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit einem Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Da keine Untersuchungen zu den Wirkungen von Arzneimitteln auf der Basis von süßem Fenchel während der Schwangerschaft oder Stillzeit durchgeführt wurden, dürfen diese Arzneimittel als allgemeine Vorsichtsmaßnahme nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden.

Weitere Informationen über Arzneimittel auf der Basis von süßem Fenchel

Die Anwendung von süßem Fenchel als Arzneimittel ist Teil der traditionellen europäischen Pflanzenheilkunde sowie der traditionellen chinesischen Heilkunst.

Wichtige Informationen über die Anwendung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels sind der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen. Diese Informationen sollten vor der Anwendung eines solchen Arzneimittels aufmerksam gelesen werden.

Weitere Informationen über die Beurteilung des HMPC zu *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung sind im Beurteilungsbericht des HMPC, in der Übersicht über die während der öffentlichen Konsultationsperiode eingegangenen Kommentare sowie in anderen einschlägigen Dokumenten enthalten, die Sie [hier](#) finden.

Die Entscheidung der Kommission zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2009 aktualisiert.