

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΟΤΑΝΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (HMPC)

**FOENICULUM VULGARE MILLER ΥΠΟΕΙΔ. VULGARE ΠΟΙΚΙΑ. DULCE (MILLER)
THELLUNG, FRUCTUS**

ΚΑΡΠΟΣ ΜΑΡΑΘΟΥ, ΓΛΥΚΥΣ

Περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης της HMPC για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της έκθεσης αξιολόγησης που εγκρίθηκε από την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) και περιγράφει τα διαθέσιμα στοιχεία αναφορικά με την ιατρική χρήση μιας βοτανοθεραπευτικής ουσίας καθώς και τα πορίσματα που προέκυψαν κατόπιν αξιολόγησης των στοιχείων αυτών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα της HMPC, συμβουλευθείτε την **καταχώριση του κοινοτικού καταλόγου** σχετικά με το συγκεκριμένο βοτανοθεραπευτικό φάρμακο. Οι καταχωρίσεις σε κοινοτικούς καταλόγους εγκρίνονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κατόπιν έκδοσης επιστημονικής γνωμοδότησης από την HMPC και περιγράφουν τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, ιδίως το περιεχόμενο τους, τον τρόπο χρήσης τους, το σκοπό για τον οποίο χρησιμοποιούνται, τον τρόπο δράσης τους και τον ασφαλή τρόπο χρήσης τους.

Από τι παρασκευάζονται τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκός μάραθου;



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εικόνα παρέχεται για να προσφέρει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πηγή προέλευσης της (ου) βοτανοθεραπευτικής (ού) ουσίας/σκευάσματος. Σκοπός της εικόνας δεν είναι να ενθαρρύνει την απομάκρυνση του εν λόγω είδους από το φυσικό περιβάλλον.

Τα φάρμακα που παρασκευάζονται από καρπό γλυκός μάραθου περιέχουν τον καρπό του φυτού γλυκός μάραθος. Η βοτανική λατινική ονομασία του φυτού είναι *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung. Ο γλυκός μάραθος είναι φυτό το οποίο φύεται στο φυσικό περιβάλλον των περισσότερων τμημάτων των εύκρατων περιοχών της Ευρώπης, αλλά, εν γένει θεωρείται είδος ιθαγενές των ακτών της Μεσογείου από τις οποίες εξαπλώνεται ανατολικά προς την Ινδία. Το φυτό καλλιεργείται προκειμένου να ληφθούν οι καρποί του (ευρύτερα γνωστοί ως μαραθόσποροι) για ιατρική χρήση (βοτανοθεραπευτική ουσία).

Τα φάρμακα που παρασκευάζονται από καρπό γλυκέος μάραθου διατίθενται σε διάφορες μορφές για χορήγηση από το στόμα, όπως τσάι βοτάνων, δισκία και καψάκια, και παρασκευάζονται από τον αποξηραμένο θρυμματισμένο, συντεθλιμμένο ή σε σκόνη καρπό.

Τα σκευάσματα που παρασκευάζονται από τον καρπό γλυκέος μάραθου διατίθενται επίσης και σε συνδυασμό με άλλες βοτανοθεραπευτικές ουσίες. Τα εν λόγω συνδυαστικά φάρμακα θα αξιολογηθούν χωριστά από την ΗΜΡC.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιούνται τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου;

Τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου χρησιμοποιούνται κατά παράδοση:

- για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού
- για τη συμπτωματική θεραπεία μικροσπασμών που σχετίζονται με την έμμηνο ρύση
- ως αποχρεμπτικό φάρμακο (φάρμακο που συμβάλλει στην αποβολή βλέννης) σε περίπτωση βήχα που οφείλεται σε κρυολόγημα.

Η ΗΜΡC κατέληξε στα συμπεράσματα αυτά κατόπιν αξιολόγησης των βιβλιογραφικών στοιχείων που είναι διαθέσιμα για τα σκευάσματα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου. Η αιτιολόγηση της χρήσης των εν λόγω σκευασμάτων έγκειται στην παραδοσιακή χρήση τους ως βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.

Πολλά παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως με τρέχουσες επιστημονικές μεθόδους. Η φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ παρέχει τη δυνατότητα επίσημης καταχώρισης των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, βάσει της παραδοσιακής χρήσης τους, εφόσον μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς τη βοήθεια ιατρού για τη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση. Η παραδοσιακή αυτή χρήση πρέπει να καλύπτει περίοδο τουλάχιστον 30 ετών εκ των οποίων 15 έτη εντός της Κοινότητας.

Πώς χρησιμοποιούνται τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου;

Τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου μπορούν να χρησιμοποιούνται από την ηλικία των 4 ετών. Δεν συνιστάται η χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου σε παιδιά κάτω των 4 ετών, λόγω έλλειψης επαρκών πληροφοριών αναφορικά με την ασφαλή τους χρήση στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Η δόση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου καθώς και η συχνότητα χρήσης τους εξαρτώνται από το λόγο για τον οποίο χορηγούνται καθώς και από τη φαρμακοτεχνική μορφή του χρησιμοποιούμενου φαρμάκου. Λεπτομερείς οδηγίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με κάθε φαρμακευτικό προϊόν.

Τα φάρμακα αυτά λαμβάνονται συνήθως τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα και η διάρκεια λήψης τους δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 1-2 εβδομάδες. Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία» της καταχώρισης για τον καρπό γλυκέος μάραθου που περιλαμβάνεται στον κοινοτικό κατάλογο.

Πώς δρουν τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου;

Πολλά είναι τα συστατικά εκείνα που έχουν εντοπιστεί σε σκευάσματα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου και δεν είναι εφικτός ο επακριβής προσδιορισμός δράσης κάθε συστατικού.

Οι κλινικές δοκιμές που έχουν πραγματοποιηθεί σχετικά με τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου είναι περιορισμένες αλλά η παραδοσιακή ιατρική χρήση τους τεκμαίρεται από φαρμακολογικά δεδομένα.

Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για μεμονωμένα συστατικά των φαρμάκων αυτών δεν κατάφεραν να εξηγήσουν πλήρως τη δράση των φαρμάκων, συνεπώς εικάζεται ότι η επίδραση σκευασμάτων που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου προκύπτει από την συνέργεια αρκετών συστατικών τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου;

Λόγω του ότι ο καρπός γλυκέος μάραθου χρησιμοποιείται επί μεγάλο χρονικό διάστημα, τα στοιχεία που επανεξετάσε η HMPC συμπεριλαμβάνουν τα αποτελέσματα μελετών από την επιστημονική βιβλιογραφία, όπως μελετών σε πειραματικά μοντέλα.

Έχει αναφερθεί η χαλαρωτική δράση αλκοολικών εκχυλισμάτων μάραθου και του αιθέριου ελαίου μάραθου σε μεμονωμένους συνεσπασμένους λείους μυς

καθώς και η αντιφλεγμονώδης δράση τους κατόπιν από του στόματος χορήγηση σε αρουραίους.

Παρατηρήθηκε επίσης ότι μια σειρά ουσιών που ανιχνεύθηκαν στον καρπό του μάραθου αναστέλλουν την ανάπτυξη παθογόνων βακτηρίων και μυκήτων. Η χαλαρωτική και αντιφλεγμονώδης δράση παράλληλα με την αντιμικροβιακή δράση των συστατικών τους δύναται να συμβάλλουν στην παραδοσιακή χρήση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου για τη θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων καθώς και για τη θεραπεία του βήχα που οφείλεται σε κρυολόγημα.

Επιπλέον, η απεκκριτική και αποχρεμπτική δράση των δύο κύριων συστατικών του καρπού γλυκέος μάραθου (ανηθόλη και εστραγόλη) που παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο μελέτης που διεξήχθη σε κουνέλια θα μπορούσε επίσης να υποστηρίξει την τεκμαιρόμενη αποτελεσματικότητα της παραδοσιακής χρήσης του μάραθου για τη θεραπεία του βήχα που οφείλεται σε κρυολόγημα.

Ο αριθμός των μελετών που εξετάζουν την ασφάλεια των σκευασμάτων γλυκέος μάραθου είναι περιορισμένος, ωστόσο, η πολυετής εμπειρία χρήσης τους από τον άνθρωπο αποδεικνύει την επαρκή ασφάλειά τους.

Η μακροχρόνια χρήση για περισσότερα από 30 έτη και περιορισμένες πειραματικές μελέτες καθιστούν την παραδοσιακή χρήση κατάλληλη για τις ανωτέρω ενδείξεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου;

Τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου είναι εν γένει καλώς ανεκτά. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου συνδέονται με αλλεργικές αντιδράσεις που εκδηλώνονται στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα.

Τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου δεν πρέπει να χορηγούνται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στον γλυκό μάραθο.

Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για συγκεκριμένο φάρμακο που περιέχει καρπό γλυκέος μάραθου περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λόγω έλλειψης δοκιμών οι οποίες εξετάζουν την επίδραση των φαρμάκων που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας, τα εν λόγω σκευάσματα δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που κυοφορούν ή θηλάζουν για προληπτικούς λόγους.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν καρπό γλυκέος μάραθου:

Η ιατρική χρήση του καρπού γλυκέος μάραθου αποτελεί μέρος της παραδοσιακής ευρωπαϊκής φυτοθεραπείας. Επίσης αποτελεί τμήμα της κινεζικής παραδοσιακής ιατρικής.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των παραδοσιακών βοτανολογικών φαρμάκων περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με κάθε προϊόν. Πρέπει πάντοτε να διαβάζετε προσεκτικά τις εν λόγω πληροφορίες πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση της HMPC για το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung παρέχονται στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC ενώ η επισκόπηση των παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν κατά την περίοδο δημόσιας διαβούλευσης και άλλα συναφή έγγραφα διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Επιτροπής για την κατάρτιση κοινοτικού καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουάριος 2009