

**ROHDOSVALMISTEKOMITEA (HMPC)**

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

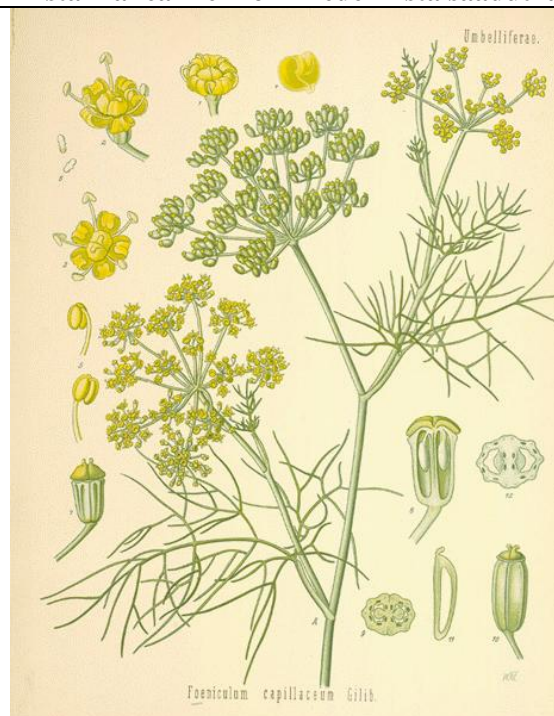
**MAKEA FENKOLI**

**Yhteenveto HMPC:n arviointilausunnosta yleisölle**

Tämä teksti on yhteenveto rohdosvalmistekomitean (HMPC) **arviointilausunnosta**, jossa käsitellään tietoja kasvipärisen aineen lääkinällisestä käytöstä ja esitetään näiden tietojen arvioinnin jälkeen tehdyt päätelmät.

Jos haluat lisätietoja HMPC:n päätelmistä, tutustu **yhteisön luettelon merkintään** tästä kasvirohdoslääkkeestä. Euroopan komissio hyväksyy yhteisön luetteloon tehtävän merkinnän saatuaan HMPC:n tieteellisen lausunnon kyseisestä kasvirohdoslääkkeestä. Luettelon tiedoissa kuvaillaan kasvirohdoslääke, sen sisältö, sen käyttötapa, mihin sitä käytetään, miten se vaikuttaa ja miten sitä voidaan käyttää turvallisesti.

**Mistä makean fenkolin hedelmistä saadut lääkkeet on tehty?**



Makean fenkolin hedelmistä saadut lääkkeet sisältävät makean fenkolin hedelmää. Kasvin kasvitieteellinen latinalainen nimi on *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Makea fenkoli on kasvi, joka kasvaa villinä suurimmassa osassa Euroopan lauhkean vyöhykkeen aluetta, mutta sen katsotaan yleisesti olevan peräisin Välimeren rannikoilta, ja sen kasvuvyöhyke ulottuu itään Intiaan. Kasvia viljellään sen hedelmien (joita yleisesti kutsutaan myös fenkolin siemeniksi) saamiseksi lääkintäkäyttöön (kasvipärisen aine).

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Kuvan tarkoituksena on antaa lisätietoja kasvipärisen aineen / kasvirohdostuotteen lähteestä. Tarkoituksena ei ole kannustaa kasvin keräämiseen luonnosta.

Makean fenkolin hedelmistä tehtyjä lääkkeitä on saatavana eri muodoissa suun kautta otettaviksi, esimerkiksi yrttiteenä, tabletteina ja kapselina. Niitä tehdään kasvin kuivatusta hedelmästä, joka on hienonnettu, murskattu tai jauhettu.

Makean fenkolin hedelmistä tehtyjä valmisteita voi olla myös yhdistelmänä muiden kasvipäristävien aineiden kanssa. HMPC arvioi tällaiset yhdistelmä lääkkeet erikseen.

### **Mihin makean fenkolin hedelmistä saatuja lääkevalmisteita käytetään?**

Makean fenkolin hedelmistä saatuja lääkevalmisteita käytetään perinteisesti seuraaviin tarkoituksiin:

- lievien kouristuksenomaisten ruoansulatuskanavan vaivojen kuten turvotuksen ja ilmavaivojen oireenmukainen hoito
- lievien kouristuksenomaisten kuukautiskipujen oireenmukainen hoito
- limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.

HMPC teki nämä päätelmät arvioituaan makean fenkolin hedelmistä tehdyistä valmisteista saatavissa olevat bibliografiset tiedot. Perustelu näiden valmisteiden käytölle pohjautuu niiden perinteiseen käyttöön kasvirohdoslääkkeinä.

Monia perinteisiä kasvirohdoslääkkeitä ei ole täysin tutkittu nykyisten tieteellisten menetelmien avulla. EU:n lääkelainsäädäntö tarjoaa mahdollisuuden siihen, että perinteisiä kasvirohdoslääkkeitä voidaan rekisteröidä virallisesti niiden perinteisen käytön perusteella, jos niitä voidaan käyttää turvallisesti ilman lääkärin diagnoosia, hoitoa ja seurantaa. Tätä perinteistä käyttöä on täytynyt esiintyä ainakin 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta yhteisön alueella.

### **Miten makean fenkolin hedelmistä saatuja lääkevalmisteita käytetään?**

Makean fenkolin hedelmistä tehtyjä lääkkeitä voidaan käyttää neljän vuoden iästä alkaen. Makean fenkolin hedelmistä tehtyjä lääkevalmisteita ei suositella alle neljän vuoden ikäisille lapsille, koska ei ole tarpeeksi tietoja niiden käytön turvallisuudesta tässä ikäryhmässä.

Makean fenkolin hedelmistä tehtyjen lääkkeiden annostus ja käyttöihti riippuvat käytettävän lääkkeen formulaatiosta ja siitä, mihin sitä käytetään. Yksityiskohtaiset ohjeet sisältyvät jokaisen lääkevalmisteen mukana olevaan pakkausselosteeseen.

Näitä lääkevalmisteita otetaan yleensä kolme tai neljä kertaa vuorokaudessa, eikä niitä pitäisi käyttää kauempaa kuin yhden tai kahden viikon ajan. Lisätietoja on yhteisön luettelossa makean fenkolin hedelmää koskevan kohdan osassa Määriteltä annostus.

### **Miten makean fenkolin hedelmistä tehdyt lääkevalmisteet vaikuttavat?**

Makean fenkolin hedelmää sisältävissä valmisteissa on havaittu monenlaisia aineosia, eikä ole mahdollista määrittellä täsmällisesti kunkin aineosan vaikutusta.

Makean fenkolin hedelmää sisältävillä lääkkeillä on tehty vain vähän kliinisiä tutkimuksia, mutta farmakologiset tiedot tukevat sen perinteisen lääkinnällisen käytön asianmukaisuutta.

Tutkimukset näistä lääkkeistä eristetyistä aineosista eivät ole voineet täysin selittää lääkkeiden vaikutustapaa, joten uskotaan, että useat makean fenkolin hedelmistä tehtyjen valmisteiden aineosat saavat yhdessä vaikutuksen aikaan.

### **Mitä tutkimuksia makean fenkolin hedelmistä tehdyillä lääkevalmisteilla on tehty?**

Koska makean fenkolin hedelmää on käytetty jo pitkään, HMPC:n arvioimiin tietoihin sisältyi tieteellisestä kirjallisuudesta saatuja tutkimustuloksia, myös kokeellisilla malleilla tehtyjen tutkimusten tuloksia.

Fenkolista tehdyillä alkoholiuutteilla ja fenkolin eeterisellä öljyllä on ilmoitettu olevan rentouttava vaikutus erillisiin supistuneisiin sileisiin lihaksiin.

Lisäksi on havaittu tulehdusta vähentävä vaikutus, kun fenkolia on annettu suun kautta rotille.

On havaittu, että jotkin fenkolin hedelmissä olevat yhdisteet estävät patogeenisten bakteerien ja sienten kasvua. Aineosien rentouttava, tulehdusta vähentävä ja mikrobeja torjuva vaikutus saattaa olla selityksenä makeasta fenkolista tehtyjen lääkkeiden perinteiselle käytölle ruuansulatuskanavan lievien kouristuksenomaisten vaivojen ja vilustumiseen liittyvän yskän hoidossa.

Lisäksi makean fenkolin hedelmän kahden pääasiallisen aineosan (anetolin ja estragolin) limaa irrottava vaikutus, joka havaittiin kaneilla tehdyssä kokeessa, voisi myös tukea fenkolin perinteistä käyttöä vilustumiseen liittyvän yskän hoidossa.

On tehty vain harvoja tutkimuksia, joissa on tarkasteltu makean fenkolin hedelmistä tehtyjen valmisteiden turvallisuutta, mutta monien vuosien kokemus niiden käytöstä ihmisillä viittaa siihen, että ne ovat tarpeeksi turvallisia.

Pitkäaikainen, yli 30 vuoden käyttö ja jotkin kokeelliset tutkimukset tukevat näiden valmisteiden perinteistä käyttöä edellä mainituissa käyttöaiheissa.

### **Mitä riskejä makean fenkolin hedelmistä tehtyihin lääkevalmisteisiin liittyy?**

Makean fenkolin hedelmistä tehtyjä lääkkeitä siedetään yleensä hyvin. Yleisimmät makean fenkolin hedelmistä tehtyjen lääkkeiden sivuvaikutukset liittyvät allergisiin reaktioihin, jotka vaikuttavat ihoon tai hengitysteihin.

Makean fenkolin hedelmistä tehtyjä lääkkeitä ei pidä käyttää ihmisillä, jotka voivat olla allergisia makealle fenkolille.

Kaikki sivuvaikutukset, joista on ilmoitettu tiettyä makean fenkolin hedelmistä tehtyä lääkettä käytettäessä, on mainittu kyseisen valmisteen pakkausselosteessa.

Koska tutkimuksia ei ole tehty makean fenkolin hedelmistä tehtyjen lääkkeiden vaikutuksesta raskauden tai imetyksen aikana, yleisluonteisena varokeinona raskaana olevien tai imettävien naisten ei pitäisi käyttää niitä.

### **Muita tietoja makean fenkolin hedelmistä tehdyistä lääkkeistä**

Makean fenkolin hedelmien lääkinnällinen käyttö kuuluu eurooppalaiseen kasvilääkintäperinteeseen. Se kuuluu myös kiinalaiseen perinteiseen lääketieteeseen.

**Tärkeää tietoa perinteisen kasvirohdoslääkkeen käytöstä on kunkin yksittäisen tuotteen mukana olevassa pakkausselosteessa. Nämä tiedot on aina syytä lukea huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.**

Lisätietoja HMPC:n suorittamasta *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung -kasvin arvioinnista on HMPC:n arviointilausunnossa, katsauksessa kommentteihin, joita on saatu julkisen kuulemisen aikana, ja muissa asiaan liittyvissä asiakirjoissa, jotka löytyvät [tästä](#).

Komission päätös perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan yhteisön luettelon laatimisesta on [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2009.**