

NÖVÉNYI GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (HMPC)

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

ÉDESKÖMÉNY TERMÉS

HMPC nyilvános értékelő jelentés összefoglalója

Ez a dokumentum a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) által elfogadott értékelő jelentés összefoglalója, amely bemutatja az adott növény gyógyászati alkalmazására vonatkozó rendelkezésre álló adatokat és a bizottság következtetéseit az adatok értékelését követően.

Amennyiben további információra van szüksége a HMPC döntéseivel kapcsolatban, olvassa el a közösségi növénymonográfia adott gyógynövényre vonatkozó szakaszát! A monográfia a HMPC tudományos következtetéseit részletezi gyógynövény-alapú gyógyszerekre vonatkozóan, beleértve összetételüket, felhasználásuk módját, milyen betegségek esetében használják őket, hogyan fejtik ki hatásukat és hogy hogyan lehet őket biztonságosan alkalmazni.

Milyen növényből készülnek az édeskömény-alapú gyógyszerek?



Az édeskömény-alapú gyógyszerek az édeskömény növény termését tartalmazzák. A növény latin növénytani elnevezése: *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Az édeskömény Európa legtöbb mérsékelt éghajlatú területén vadon terem, az általános vélekedések szerint a Földközi-tenger partvidékén őshonos növény, amely termőterülete keletre, egész Indiáig is elterjed. A növényt a termés (édesköménymag) gyógyszerészeti felhasználása (gyógynövénykészítés) céljából termesztik.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Ez a kép a növényi alapanyag/készítmény eredetére utaló további információ céljából szerepel ezen az oldalon. A képet nem a természetben való gyűjtés ösztönzésére szánták.

Az édeskömény terméséből készült gyógyszerek különféle szájon át alkalmazandó formában léteznek, pl. gyógytea, tableta, kapszulák. A gyógyszerek az aprított, zúzott és porrá őrölt szárított termésből készülnek.

Az édeskömény terméséből készült készítmények más növényi anyagokkal kombinált gyógyszerekben is megtalálhatók. Ezeket a gyógyszer-kombinációkat a HMPC egyenként fogja értékelni.

Milyen betegségek esetében alkalmazhatóak az édeskömény-alapú gyógyszerek?

Az édeskömény-alapú gyógyszereket hagyományosan az alábbi betegségek esetében alkalmazzák:

- az enyhe, görcsös gasztrointesztinális (gyomor-bél) panaszok, többek között a felfúvódás és a szélgörcs tüneti kezelésére.
- menstruációhoz kapcsolódó kisebb görcsök tüneti kezelésére.
- köptetőszerként (váladék kiköpését elősegítő szer) a megfázásos köhögés esetén.

A HMPC az édeskömény terméséből készült készítményekre vonatkozó bibliográfiás adatok értékelését követően jutott ezekre a következtetésekre. A készítmények alkalmazását a növényi gyógyszerekben való tradicionális felhasználásuk igazolja.

Számos hagyományos növényi gyógyszert még nem vizsgáltak teljes körűen az aktuális tudományos módszerekkel. Az EU gyógyszerészeti jogszabályai lehetőséget nyújtanak a hagyományos gyógynövény-alapú gyógyszerek hivatalos regisztrációjára, hagyományos alkalmazásuk alapján, amennyiben a diagnózist felállító, kezelést és követő terápiát elrendelő orvos segítsége nélkül is biztonsággal alkalmazhatóak. A hagyományos alkalmazás legalább 30 éves időtartamot jelent, melyből 15 év az Európai Közösség területén telt el.

Hogyan alkalmazzák az édeskömény-alapú gyógyszereket?

Az édeskömény terméséből készült gyógyszereket 4 éves kortól lehet alkalmazni. Az édeskömény terméséből készült gyógyszerek alkalmazása 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem ajánlott, mivel a biztonságosságról és a hatékonyságról e csoportra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő információ.

Az édeskömény terméséből készült gyógyszerek dózisa és alkalmazásának gyakorisága a kezelt betegségtől és a gyógyszer összetételétől függ. A részletes utasítások az adott gyógyszer betegtájékoztatójában szerepelnek.

A gyógyszereket általában napi 3-4 alkalommal kell bevenni, és 1-2 héten túl nem szedhetőek. Bővebb információért, kérjük, olvassa el az édeskömény termésére vonatkozó közösségi regisztrációban szereplő „Meghatározott adagolás” részt!

Hogyan fejtik ki hatásukat az édeskömény-alapú gyógyszerek?

Számos alkotót azonosítottak az édeskömény termését tartalmazó készítményekben, így az egyes alkotók által kifejtett hatásmechanizmust nem lehet pontosan meghatározni.

Az édeskömény termését tartalmazó készítményekre vonatkozó klinikai vizsgálatok korlátozottak, de a gyógyszerészeti adatok a hagyományos gyógyszerhasználat alkalmazhatóságát támasztják alá.

Az említett gyógyszerek izolált összetevőire irányuló vizsgálatok nem képesek teljes körű magyarázatot adni a gyógyszerek hatásmechanizmusára. A vélekedések szerint az édeskömény-alapú készítményekben több összetevő együttesen hozza létre a kívánt hatást.

Milyen vizsgálatokat végeztek az édeskömény-alapú gyógyszerekkel kapcsolatban?

Mivel az édeskömény termését régóta használják, a HMPC által áttekintett adatok közt a kísérleti modelleket alkalmazó vizsgálatokat is magában foglaló tudományos szakirodalomban szereplő vizsgálatok eredményei is szerepeltek.

A szakirodalomban megtalálhatóak az édeskömény alkoholos kivonat és esszencia izolált, összehúzódtó simaizomra gyakorolt nyugtató hatásáról szóló jelentések.

Ezenkívül, patkányokon végzett, orális alkalmazás során észlelt gyulladáscsökkentő határról is érkeztek jelentések.

Vizsgálatok során megfigyelték, hogy az édesköményben található bizonyos hatóanyagok csökkentik a patogén baktériumok és gombák növekedését. Az összetevők izomnyugtató és gyulladáscsökkentő, továbbá antimikrobális hatásai valószínűleg hozzájárulnak ahhoz, hogy a kisebb görcsökkel járó gasztrointesztinális panaszok és a megfázásos köhögés hagyományos gyógymódjában alkalmazzák az édeskömény-alapú készítményeket.

Ezenfelül az édeskömény termésében található két fő összetevő (anetol és esztragol) szekretolitikus és köptető hatását egy nyulakon végzett vizsgálatban észlelték, ami igazolja az édeskömény alkalmazását a megfázásos köhögés tradicionális gyógymódjában.

Az édeskömény terméséből készült készítmények biztonságosságára vonatkozóan csak kevés vizsgálatot folytattak, de a sokéves alkalmazásuk során szerzett tapasztalat azt mutatja, hogy biztonságosak.

A 30 évnél régebb óta tartó alkalmazás és a korlátozott kísérletes vizsgálatok a fenti javallatokban igazolják a hagyományos gyógymódot.

Milyen kockázatokkal jár az édeskömény-alapú gyógyszerek alkalmazása?

Az édeskömény-alapú gyógyszereket a betegek általában jól tolerálják. Az édeskömény-alapú gyógyszerek alkalmazása során megfigyelt leggyakoribb mellékhatások: bőrt vagy légző rendszert érintő allergiás reakciók.

Az édeskömény-alapú gyógyszereket nem szabad olyan személyeknél alkalmazni, akik túlérzékenyek (allergiásak) az édesköménnyel szemben.

Az édeskömény-alapú gyógyszerekkel kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

Mivel az édeskömény-alapú gyógyszerek terhességre vagy szoptatásra gyakorolt hatását nem vizsgálták, a gyógyszereket általános elővigyázatosság alapján nem szabad terhesség vagy szoptatás alatt alkalmazni.

Az édeskömény-alapú gyógyszerekre vonatkozó egyéb információ:

Az édeskömény termésének gyógyszerészeti alkalmazása az európai tradicionális fitoterápia része. A gyógymód a kínai hagyományos orvoslásban is ismert.

A hagyományos gyógynövény-alapú gyógyszer alkalmazására vonatkozó fontos információk az adott gyógyszer betegtájékoztatójában található. A betegtájékoztatót figyelmesen el kell olvasni a készítmény alkalmazása előtt.

A *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung növényre vonatkozó HMPC értékelés további részletei a HMPC értékelési jelentésében találhatóak, a nyilvános konzultációs időszak alatt átvett megjegyzések áttekintésével és más kapcsolódó dokumentumokkal együtt, amelyek [itt](#) találhatóak.

A hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó közösségi jegyzék összeállítását elrendelő európai bizottsági döntés [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2009.