

AUGU IZCELSMES ZĀĻU KOMITEJA (HMPC)

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

SALDĀ FENHEĻA AUGĻI

HMPC novērtējuma ziņojuma kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir **novērtējuma ziņojuma kopsavilkums**, ko ir apstiprinājusi Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC). Tajā sniegta pieejamā informācija par augu izcelsmes vielas medicīnisko lietošanu, kā arī šīs informācijas pēcnovērtējuma secinājumi.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par HMPC secinājumiem, izlasiet **ierakstu Kopienas sarakstā** par šīm augu izcelsmes zālēm. Eiropas Komisija sniedz atļauju izdarīt ierakstus Kopienas sarakstā pēc HMPC zinātniskā atzinuma. Šajos ierakstos sniegts apraksts par augu izcelsmes zālēm, tai skaitā to sastāvu, kā tās lieto, kāpēc tās lieto, kā tās darbojas un kā tās var droši lietot.

No kā sastāv saldā fenheļa augļu zāles?



Saldā fenheļa augļu zāļu sastāvā ir saldā fenheļa augļi. Šī auga botāniskais nosaukums latīņu valodā ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Saldais fenhelis ir augs, kas atrodams savvaļā Eiropas mērenā klimata joslas lielākajā daļā, taču parasti par tā izcelsmes vietu uzskata Vidusjūras piekrastes daļu, no kurienes tas izplatās austrumu virzienā uz Indiju. Šo augu audzē, lai iegūtu augļus (plašāk pazīstamas kā fenheļa sēklas) medicīniskai lietošanai (augu izcelsmes viela).

SVARĪGA PIEZĪME. Attēls paredzēts, lai sniegtu papildu informāciju par attiecīgās augu izcelsmes vielas/preparāta izejvielu. Attēla mērķis nav iedrošināt attiecīgo zāļu vākšanu savvaļā.

Saldā fenheļa augļu zāles ir pieejamas dažādos veidos, un tās lieto iekšķīgi (perorāli), piemēram, augu tējas, tablešu, kapsulu veidā. Tās gatavo no žāvētiem augļiem, kas ir sasmalcināti, saberzti vai sagatavoti pulverveidā.

No saldā fenheļa augļiem izgatavoti preparāti ir pieejami arī kombinācijā ar citām augu izcelsmes vielām. Šīs kombinētās zāles HMPC novērtēs atsevišķi.

Kāpēc lieto saldā fenheļa augļu zāles?

Saldā fenheļa augļu zāles tradicionāli lieto:

- vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai;
- vieglu menstruālo spazmu (krampju) simptomātiskai ārstēšanai;
- atkrēpošanas veicināšanai, ja ir klepus saaukstēšanās gadījumā.

HMPC izdarīja šos secinājumus pēc tam, kad tika novērtēti pieejamie bibliogrāfiskie dati par saldā fenheļa augļu preparātiem. Pamatojums šo preparātu lietošanai ir šo zāļu tradicionālā lietošana kā augu izcelsmes zāles.

Daudzas tradicionālas augu izcelsmes zāles nav pilnībā pētītas ar mūsdienu zinātniskajām metodēm. ES tiesību akti farmācijas jomā dod iespēju oficiāli reģistrēt tradicionālās augu izcelsmes zāles, pamatojoties uz ierasto lietošanas shēmu, ja tās var lietot droši bez medicīnas ārsta palīdzības diagnozes, ārstēšanas un pēcārstēšanas pasākumu noteikšanā. Šādi ierastajai lietošanas shēmai jābūt pielietotai vismaz 30 gadus, un 15 gadus šīm zālēm jābūt lietotām Kopienā.

Kā lieto saldā fenheļa augļu zāles?

Saldā fenheļa augļu zāles var lietot no četrus gadu vecuma. Saldā fenheļa augļu zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz četrus gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par šo zāļu drošu lietošanu šajā grupā.

Saldā fenheļa augļu zāļu deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no tā, kādā nolūkā tās lieto, un no attiecīgo zāļu sastāva. Stikāki norādījumi atrodami lietošanas pamācībā, kas pievienota visām zālēm. Tās parasti lieto trīs līdz četras reizes dienā, un tās nedrīkst lietot ilgāk par vienu līdz divām nedēļām. Plašāka informācija atrodama nodaļā „Norādītā dozēšana” Kopienas saraksta ierakstā par saldā fenheļa augļiem.

Kā darbojas saldā fenheļa augļu zāles?

Preparātos, kuru sastāvā ir saldā fenheļa augļi, ir atrodamas vairākas sastāvdaļas, un nav iespējams precīzi noteikt katras sastāvdaļas darbību.

Ir veikti tikai daži klīniski izmēģinājumi par saldā fenheļa augļu zāļu iedarbību, bet farmakoloģiskie dati atzinīgi atbalsta tradicionālo zāļu lietošanu.

Pētījumos par šo zāļu atsevišķām sastāvdaļām nevarēja pilnībā izskaidrot šo zāļu darbību, tāpēc pastāv uzskats, ka attiecīgo rezultātu nodrošina vairāku saldā fenheļa augļu preparātu komponentu kopiedarbība.

Kā noritēja saldā fenheļa augļu zāļu izpēte?

Tā kā saldā fenheļa augļus lieto jau ilgi, HMPC pārskatītos datus veidoja arī zinātniskajā literatūrā pieejamie pētījumu rezultāti, tai skaitā arī no pētījumiem, kuros izmantoti eksperimentālie modeļi.

Ir ziņots arī par fenheļa spirta ekstraktu un fenheļa ēterisko eļļu atslābinošo iedarbību uz izolētiem savilktiem gludajiem muskuļaudiem.

Turklāt ir ziņots par pretiekaisuma iedarbību, iekšķīgi lietojot šīs zāles žurkām.

Ir novērots, ka vairāki fenheļa augļi atrasti savienojumi kavē patogēno baktēriju un sēnīšu attīstību. Atslābinošā un pretiekaisuma iedarbība, ko papildina to sastāvdaļu antibakteriāla darbība, var sniegt

papildu ieguvumu, lietojot saldā fenheļa augļa zāles tradicionālā veidā pret viegliem, spazmatiskiem kuņģa un zarnu trakta traucējumiem un klepus ārstēšanai saaukstēšanās gadījumā.

Turklāt divu galveno saldā fenheļa augļu sastāvdaļu (anetola un estragola) sekretolītiskā un atkrēpošanas iedarbība, ko novēroja pētījumā ar trušiem, arī varētu atzinīgi atbalstīt fenheļa tradicionālo lietošanu, ārstējot ar saaukstēšanos saistītu klepu.

Saldā fenheļa augļu preparātu drošums nav pietiekami izpētīts, taču ilgo gadu pieredze to lietošanā cilvēkiem apliecina, ka tie ir pietiekami droši.

Vairāk nekā 30 gadu ilgā lietošana un daži eksperimentālie pētījumi atbalsta iepriekšminētās indikācijas.

Kāds pastāv risks, lietojot saldā fenheļa augļu zāles?

Saldā fenheļa augļu zāles parasti panes labi. Visbiežāk novērotās saldā fenheļa augļu zāļu blakusparādības ir saistītas ar alerģisku reakciju, kas skar ādu vai elpošanas sistēmu.

Saldā fenheļa augļu zāles nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret saldo fenheli.

Pilns visu attiecīgo saldā fenheļa augļu zāļu blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Tā kā nav veiktas pārbaudes, lai noskaidrotu saldā fenheļa augļu zāļu iedarbību grūtniecības un zīdīšanas laikā, tās nedrīkst lietot sievietes grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Cita informācija par saldā fenheļa augļu zālēm.

Saldā fenheļa augļu medicīniska lietošana ir Eiropas tradicionālās fitoterapijas daļa. Tā ir iekļauta arī ķīniešu tradicionālajā medicīnā.

Būtiska informācija par tradicionālu augu izcelsmes zāļu lietošanu ir atrodama lietošanas pamācībā, kas pievienota visām zālēm. Pirms zāļu lietošanas šī informācija rūpīgi jāizlasa.

Plašāka informācija par HMPC veikto *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung novērtējumu ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā, publiskās apspriešanas laikā saņemto komentāru pārskatā un citos [šeit](#) atrodamos saistītos dokumentos.

Komisijas lēmums, ar ko izveido Kopienas augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu lietošanai tradicionālajās augu izcelsmes zālēs, ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01./2009.