

**VÝBOR PRE RASTLINNÉ LIEKY (HMPC)**

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

**PLOD FENIKLA, SLADKÝ**

**Súhrn hodnotiacej správy HMPC pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn **hodnotiacej správy** schválenej Výborom pre rastlinné lieky (HMPC), ktorá poskytuje opis dostupných údajov o použití rastlinnej látky na liečebné účely a záverov po vyhodnotení údajov.

Ďalšie informácie o záveroch výboru HMPC nájdete v **zápise** tohto rastlinného lieku do **zoznamu Spoločenstva**. Zápis do zoznamu Spoločenstva povoľuje Európska komisia na základe vedeckého stanoviska výboru HMPC a obsahuje opis rastlinných liekov, vrátane ich obsahu, spôsobu použitia, účelu použitia, účinku a bezpečného užívania.

**Z čoho sú vyrobené lieky z plodu sladkého fenikla?**



Lieky z plodu sladkého fenikla obsahujú plod z rastliny sladkého fenikla. Botanický latinský názov rastliny je *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung. Sladký fenikel je rastlina, ktorá rastie vo voľnej prírode v takmer všetkých častiach Európy s miernym podnebí. Vo všeobecnosti však platí, že jej pôvod je v Stredozemí, odkiaľ sa rozšírila na východ do Indie. Pestovaním sa získavajú plody (bežne nazývané feniklové semená) na liečebné účely (rastlinná látka).

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE:** Obrázok slúži ako zdroj ďalších informácií o pôvode rastlinnej látky. Jeho účelom nie je podporovať zber vo voľnej prírode.

Lieky z plodu sladkého fenikla sú dostupné v rôznych formách a možno ich užívať ústami vo forme bylinkového čaju, tabliet, kapsúl. Sú pripravené zo sušených plodov, a to buď drvených, roztlčených alebo zomletých.

Prípravky vyrobené z plodu sladkého fenikla existujú aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Takéto kombinované lieky bude výbor HMPC hodnotiť osobitne.

### **Na čo sa používajú lieky vyrobené z plodu sladkého fenikla?**

Lieky vyrobené z plodu sladkého fenikla sa tradične používajú na:

- na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti,
- na symptomatickú liečbu menších krčvov spojených s menštruačným cyklom,
- ako expektorancium (pomáha vykašliavaní hlienu) pri kašli spojenom s prechladnutím.

Výbor HMPC dospel k týmto záverom po vyhodnotení dostupných bibliografických údajov o prípravkoch z plodu sladkého fenikla. Použitie týchto prípravkov je odôvodnené ich tradičným použitím ako rastlinných liekov.

Mnohé tradičné rastlinné lieky neboli dokonale preskúmané modernými vedeckými metódami. Farmaceutické právne predpisy EÚ poskytujú priestor na oficiálnu registráciu tradičných rastlinných liekov vychádzajúcu z ich tradičného použitia za predpokladu, že ich možno užívať bezpečne bez potreby stanovenia diagnózy, liečby a následnej starostlivosti zo strany lekára. Tradičné použitie musí pokrývať obdobie minimálne za posledných 30 rokov, pričom 15 rokov z toho musí byť použitie v rámci Spoločenstva.

### **Ako sa užívajú lieky vyrobené z plodu sladkého fenikla?**

Lieky vyrobené z plodu sladkého fenikla môžu užívať deti od 4 rokov. Neodporúča sa použitie liekov z plodu sladkého fenikla u detí vo veku do 4 rokov, keďže zatiaľ neexistuje dostatočné množstvo informácií o ich bezpečnom užívaní v tejto vekovej skupine.

Dávkovanie liekov z plodu sladkého fenikla a frekvencia podávania závisia od účelu použitia a použitej liekovej formulácie. Podrobné pokyny sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov, ktorá je priložená ku každému lieku.

Lieky sa vo všeobecnosti užívajú tri až štyri razy denne a nemali by sa užívať dlhšie ako jeden až dva týždne. Ďalšie informácie sa nachádzajú v časti Špecifické dávkovanie zápisu do zoznamu Spoločenstva, ktoré sa vzťahuje na plod sladkého fenikla.

### **Ako účinkujú lieky z plodu sladkého fenikla?**

V prípravkoch z plodu sladkého fenikla bolo identifikovaných mnoho zložiek a nie je možné presne určiť účinok každej zložky.

Klinické skúšky plodu sladkého fenikla sú obmedzené ale farmakologické údaje podporujú prijateľnosť tradičného použitia lieku.

Štúdie o jednotlivých zložkách týchto liekov neobjasnili v plnej miere účinok liekov, preto sa predpokladá, že je výsledkom vzájomného pôsobenia viacerých zložiek v prípravkoch z plodu sladkého fenikla.

### **Aké štúdie sa uskutočnili s liekmi obsahujúcimi plod sladkého fenikla?**

Keďže sa plod sladkého fenikla používa dlhodobo, údaje, ktoré výbor HMPC hodnotil, zahŕňali výsledky štúdií z vedeckej literatúry vrátane štúdií s použitím pokusných modelov.

Zaznamenal sa uvoľňujúci účinok alkoholických extraktov z fenikla a feniklového esenciálneho oleja na izolované stiahnuté hladké svalstvo.

Tiež sa zaznamenal protizápalový účinok po perorálnom podaní potkanom.

Ukázalo sa, že niekoľko zložiek identifikovaných v plode fenikla inhibuje rast patogénnych baktérií a húb. Uvoľňujúce a protizápalové účinky spolu s antimikrobiálnym účinkom zložiek môžu prispieť k tradičnému používaniu liekov zo sladkého fenikla pri liečbe miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí a kašľa spojeného s prechladnutím.

Sekretolycký a expektoračný účinok dvoch hlavných zložiek plodu sladkého fenikla (anetol a estragol) pozorované v štúdiu so zajacmi by takisto mohli podporiť prijateľnosť tradičného používania fenikla pri kašli spojenom s prechladnutím.

Existuje iba niekoľko štúdií zaoberajúcich sa bezpečnosťou prípravkov z plodu sladkého fenikla ale mnohoročné skúsenosti s ich používaním u ľudí poukazujú na to, že sú dostatočne bezpečné.

Na základe viac ako 30 ročného dlhodobého používania a obmedzených pokusných štúdií je tradičné používanie v uvedených indikáciách prijateľné.

#### **Aké riziká sa spájajú s užívaním liekov z plodu sladkého fenikla?**

Lieky z plodu sladkého fenikla sú všeobecne dobre znášané. Najčastejšie vedľajšie účinky liekov z plodu sladkého fenikla sú spojené s alergickými reakciami postihujúcimi kožu alebo dýchací systém.

Lieky z plodu sladkého fenikla by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na sladký fenikel.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní daného lieku z plodu sladkého fenikla sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Keďže sa neuskutočnili testy sledujúce účinky liekov z plodu sladkého fenikla počas gravidity a laktácie, v rámci všeobecných opatrení by tieto lieky nemali užívať tehotné a dojčiace ženy.

#### **Ďalšie informácie o liekoch z plodu sladkého fenikla**

Použitie liekov z plodu sladkého fenikla na liečebné účely je súčasťou tradičnej európskej fyto terapie. Je tiež súčasťou tradičnej čínskej medicíny.

**Dôležité informácie o používaní tradičného rastlinného lieku možno nájsť v písomnej informácii pre používateľov, ktorá je priložená ku každému lieku. Pred použitím lieku si tieto informácie pozorne prečítajte.**

Ďalšie informácie o hodnotení *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung výborom HMPC sú uvedené v hodnotiacej správe výboru HMPC, prehľad pripomienok prijatých počas obdobia verejnej konzultácie a iné súvisiace dokumenty sa nachádzajú [tu](#).

Rozhodnutie Komisie, ktorým sa zriaďuje zoznam Spoločenstva rastlinných látok, prípravkov a ich kombinácií určených na použitie v tradičných rastlinných liekoch sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: január 2009**