

ODBOR ZA ZDRAVILA RASTLINSKEGA IZVORA (HMPC)

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

PLOD SLADKEGA NAVADNEGA KOMARČKA

Povzetek poročila odbora HMPC o oceni zdravila

Ta dokument je povzetek **poročila o oceni zdravila**, ki ga je sprejel Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC). Vsebuje razpoložljive podatke o uporabi rastlinske snovi za medicinske namene ter zaključke, sprejete na podlagi ocene teh podatkov.

Če želite več podatkov o zaključkih HMPC, si oglejte **vpis v seznam Skupnosti** za to zdravilo rastlinskega izvora. Vpise v seznam Skupnosti odobri Evropska komisija na podlagi znanstvenega mnenja HMPC, vsebujejo pa opis zdravil rastlinskega izvora, vključno s podatki o njihovi sestavi, načinu in namenu uporabe, načinu delovanja in zagotovitvi varne uporabe zdravila.

Kaj vsebujejo zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka?



Zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka vsebujejo plodove sladkega navadnega komarčka. Botanično latinsko ime rastline je *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Sladki navadni komarček je rastlina, ki raste v naravi večine evropskih območij z zmernim podnebjem, za avtohtono pa velja na sredozemski obali, od koder se je razširila proti vzhodu v Indijo. Gojijo jo za pridelavo plodov (splošno znanih kot semena navadnega komarčka) za uporabo v medicini (rastlinska snov).

POMEMBNO OPOZORILO: Slika je priložena z namenom priskrbeti dodatne informacije o viru rastlinske snovi/pripravka. Njen namen ni spodbuditi nabiranja rastline v naravi.

Zdravila iz plodov navadnega sladkega komarčka so na voljo v različnih oblikah, ki jih zaužijemo peroralno, npr. v obliki zeliščnega čaja, tablet ali kapsul. Izdelana so iz posušenih plodov, ki jih strejo, zdrobijo ali zmeljejo v prah.

Pripravki iz plodov sladkega navadnega komarčka lahko vsebujejo tudi druge rastlinske snovi. Taka kombinirana zdravila bo HMPC ocenil posebej.

Za kaj se zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka uporabljajo?

Zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka se tradicionalno uporabljajo za:

- simptomatsko zdravljenje blagih prebavnih težav s krči, vključno z napenjanjem in vetrovi;
- simptomatsko zdravljenje blažjih krčev, povezanih z menstruacijo;
- kot ekspektorans (zdravilo za lažje izkašljevanje) pri kašlju, povezanem s prehladom.

HMPC je do teh zaključkov prišel na podlagi ocene razpoložljivih bibliografskih podatkov o pripravkih iz plodov sladkega navadnega komarčka. Uporaba teh pripravkov je utemeljena z njihovo tradicionalno uporabo kot zdravil rastlinskega izvora.

Veliko tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora še ni v celoti raziskanih z obstoječimi znanstvenimi metodami. Farmacevtska zakonodaja EU je priložnost za uradno registracijo tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora na podlagi njihove tradicionalne uporabe, če jih lahko uporabljamo varno brez zdravnikove diagnoze, zdravljenja in spremljanja. Tradicionalna uporaba je opredeljena kot uporaba, ki traja najmanj 30 let, od tega 15 let na območju Skupnosti.

Kako se zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka uporabljajo?

Zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka se lahko uporabljajo od 4. leta starosti dalje. Zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka niso priporočljiva za uporabo pri otrocih, mlajših od 4 let, ker ni dovolj podatkov o varni uporabi zdravila v tej starostni skupini.

Odmerek in pogostost uporabe zdravil iz plodov sladkega navadnega komarčka sta odvisna od namena uporabe in formulacije uporabljenega zdravila. Podrobnejši napotki so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo vsakemu zdravilu.

Navadno se jemljejo tri- do štirikrat dnevno, ne smejo pa se jemati več kot 1 do 2 tedna. Za več informacij si preberite poglavje „Odmerjanje“ v vpisu v seznam Skupnosti za plod sladkega navadnega komarčka.

Kako zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka delujejo?

V pripravkih, ki vsebujejo plodove sladkega navadnega komarčka, je bilo odkritih veliko sestavin, zato ni mogoče natančno določiti delovanja vsake posamezne sestavine.

Klinična preskušanja zdravil iz sladkega navadnega komarčka so omejena, vendar pa farmakološki podatki podpirajo verodostojnost tradicionalne medicinske uporabe zdravila.

Študije posameznih sestavin teh zdravil niso v celoti pojasnile delovanja teh zdravil, zato se domneva, da je učinek pripravkov posledica skupnega delovanja več sestavin sladkega navadnega komarčka.

Katere študije so bile izvedene z zdravili iz plodov sladkega navadnega komarčka?

Ker so plodovi sladkega navadnega komarčka že dolgo v uporabi, so podatki, ki jih je pregledal HMPC, vsebovali rezultate študij iz znanstvene literature, vključno s študijami na poskusnih modelih.

Poročali so o sproščujočem učinku alkoholnih ekstraktov iz navadnega komarčka in eteričnega olja iz navadnega komarčka na posamezne skrčene gladke mišice.

Poročali so tudi o protivnetnem učinku pri peroralni uporabi zdravila pri podganah.

Opazili so, da številne sestavine ploda navadnega komarčka zavirajo rast patogenih bakterij in gliv. Sproščujoči in protivnetni učinki skupaj s protimikrobnim delovanjem sestavin lahko pojasnijo tradicionalno uporabo zdravil iz sladkega navadnega komarčka pri zdravljenju blažjih prebavnih težav s krči in zdravljenju kašlja, povezanega s prehladom.

Sekretolitični in ekspektorantski učinki obeh glavnih sestavin sladkega navadnega komarčka (anetol in estragol), opaženi v študiji pri kuncih, prav tako podpirajo verodostojnost tradicionalne uporabe navadnega komarčka pri zdravljenju kašlja, povezanega s prehladi.

Študij o varnosti pripravkov iz plodov sladkega navadnega komarčka je malo, vendar dolgoletne izkušnje z njihovo uporabo pri človeku kažejo, da so dovolj varni.

Dolgoletna uporaba, ki traja že več kot 30 let, in omejene eksperimentalne študije kažejo na to, da je tradicionalna uporaba za zgoraj navedene indikacije verodostojna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili iz plodov sladkega navadnega komarčka?

Zdravila iz plodov sladkega navadnega komarčka se na splošno dobro prenašajo. Najpogostejši neželeni učinki zdravil iz plodov sladkega navadnega komarčka so povezani z alergičnimi reakcijami, ki prizadenejo kožo ali dihalni sistem.

Zdravil iz plodov sladkega navadnega komarčka ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) sladki navadni komarček.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri zadevnem zdravilu iz plodov sladkega navadnega komarčka, glejte navodilo za uporabo.

Ker preskušanja učinkov zdravil iz plodov sladkega navadnega komarčka niso bila izvedena v obdobju nosečnosti in dojenja, se kot splošni previdnosti ukrep odsvetuje uporaba teh zdravil pri nosečnicah in doječih materah.

Druge informacije o zdravilih iz plodov sladkega navadnega komarčka

Uporaba plodov sladkega navadnega komarčka v medicini je del tradicionalne evropske fitoterapije. Predstavlja tudi del tradicionalne kitajske medicine.

Za pomembne informacije o uporabi tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora glejte navodilo za uporabo, ki je priloženo vsakemu posameznemu zdravilu. Te informacije je treba pred uporabo zdravila pazljivo prebrati.

Dodatne informacije o oceni HMPC o *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung so na voljo v poročilu HMPC o oceni zdravila, pregledu pripomb, prejetih med javnim posvetovalnim obdobjem, in drugih povezanih dokumentih, ki jih lahko najdete [tukaj](#).

Odločba Komisije o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2009.