

KOMMITTÉN FÖR VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL (HMPC)

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

SÖTFÄNKÅL, FRUKT

HMPC:s sammanfattning av utredningsprotokollet för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det **utredningsprotokoll** som antagits av Kommittén för växtbaserade läkemedel. I protokollet redogörs för de uppgifter som finns tillgängliga om användning av växtbaserade material som läkemedel och kommitténs slutsatser efter utvärderingen av dessa uppgifter.

Mer information om HMPC:s slutsatser om detta växtbaserade läkemedel finns i **gemenskapsförteckningen över växtbaserade material**. Posterna i gemenskapsförteckningen godkänns av Europeiska kommissionen efter vetenskapligt yttrande från HMPC. I posterna beskrivs de växtbaserade läkemedlen, däribland vad de innehåller, hur de används, vad de används för, hur de verkar och hur de kan användas säkert.

Vad är läkemedel med sötfänkål (frukt) gjorda av?



Läkemedel med sötfänkål (frukt) innehåller frukten från växten sötfänkål. Det botaniska latinska namnet på växten är *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Sötfänkål är en växt som växer vilt i större delen av Europas tempererade zoner, men anses i allmänhet komma från Medelhavets stränder, varifrån den sprids österut mot Indien. Växten odlas för att frukterna (kallas också vanligen fänkålsfrön) ska kunna användas som läkemedel (växtbaserat material).

VIKTIGT MEDDELANDE: Bilden är avsedd att ge mer information om källan till det växtbaserade materialet/den växtbaserade beredningen. Den är inte avsedd att uppmuntra till att plocka vilda växter.

Läkemedel med sötfänkål (frukt) finns i olika former som tas genom munnen, t.ex. örtte, tabletter och kapslar. De framställs av torkad frukt som finfördelats, krossats eller pulvriserats.

Beredningar som framställs av sötfänkål (frukt) finns även i kombination med andra växtbaserade material. Dessa kombinationläkemedel kommer att bedömas separat av HMPC.

Vad används läkemedel med sötfänkål (frukt) för?

Läkemedel med sötfänkål (frukt) används traditionellt för:

- behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser,
- symtomatisk behandling av lindrig menstruationssmärta,
- som upphostningsbefrämjande medel vid hosta i samband med förkylning.

HMPC kom fram till dessa slutsatser efter att ha bedömt de bibliografiska uppgifter om beredningar med sötfänkål (frukt) som finns tillgängliga. Användningen av dessa beredningar motiveras utifrån deras traditionella användning som växtbaserade läkemedel.

Många traditionella växtbaserade läkemedel har inte undersökts utförligt med hjälp av gängse vetenskapliga metoder. EU:s läkemedelslagstiftning gör det möjligt att officiellt registrera traditionella växtbaserade läkemedel på grundval av deras traditionella användning om de kan användas säkert utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen. Denna traditionella användning ska omfatta en period på minst 30 år, varav 15 års användning inom gemenskapen.

Hur används läkemedel med sötfänkål (frukt)?

Läkemedel med sötfänkål (frukt) kan användas av personer från 4 års ålder. Läkemedel med sötfänkål (frukt) rekommenderas inte till barn under 4 år då det inte finns tillräcklig information om säker användning i denna grupp.

Dosen av läkemedel med sötfänkål (frukt) och hur ofta läkemedlen används beror på vad de används för och på läkemedlets sammansättning. Utförliga anvisningar finns i bipacksedeln som medföljer varje läkemedel.

De tas i regel tre till fyra gånger om dagen och ska inte tas i mer än 1–2 veckor. Mer information finns i avsnittet ”Dosering” i posten på om sötfänkål (frukt) i gemenskapsförteckningen.

Hur verkar läkemedel med sötfänkål (frukt)?

Många beståndsdelar har identifierats i beredningar som innehåller sötfänkål (frukt) och det är inte möjligt att exakt fastställa hur varje beståndsdel verkar.

De kliniska prövningarna av läkemedel med sötfänkål (frukt) är begränsade, men farmakologiska uppgifter stödjer rimligheten i den traditionella användningen av läkemedlen.

Studier av isolerade beståndsdelar i dessa läkemedel har inte fullt ut kunnat förklara hur läkemedlen verkar. Det antas därför att flera beståndsdelar i beredningar med sötfänkål (frukt) tillsammans leder till effekter.

Vilka studier har gjorts på läkemedel med sötfänkål (frukt)?

Då sötfänkål (frukt) har använts länge innefattade de uppgifter som granskats av HMPC resultaten av studier ur den vetenskapliga litteraturen, inklusive studier som gjorts med hjälp av experimentmodeller.

Det har rapporterats att alkoholextrakt av fänkål och eterisk fänkålsolja har en avslappnande effekt på enstaka sammandragna glatta muskler

Vidare har en antiinflammatorisk effekt rapporterats efter oral administrering till råttor.

Det har observerats att ett antal sammansättningar som upptäckts i fänkålsfrukt hämmar tillväxten av patogena bakterier och svampar. De avslappnande och antiinflammatoriska effekterna kan tillsammans med den antimikrobiella effekten av beståndsdelarna bidra till den traditionella användningen av läkemedel med sötfänkål vid behandling av lindriga matsmältningsbesvär och behandling av hosta i samband med förkylning.

Vidare kan också den slemlösande och upphostningsbefrämjande effekten av två huvudbeståndsdelar av sötfänkål (frukt) (anetol och estragol) som observerats i en studie som gjorts på kaniner stödja rimligheten i den traditionella användningen av fänkål vid hosta i samband med förkylning.

Även om det finns få studier i vilka man tittat på säkerheten i beredningar med sötfänkål (frukt) tyder erfarenheten av många års användning på människor på att beredningarna är tillräckligt säkra.

Den långvariga användningen under mer än 30 år och begränsade experimentstudier gör att den traditionella användningen för ovannämnda indikationer kan anses rimlig.

Vilka är riskerna med läkemedel med sötfänkål (frukt)?

Läkemedel med sötfänkål (frukt) tolereras i allmänhet väl. De vanligaste biverkningarna är allergiska reaktioner på huden eller i luftvägarna.

Läkemedel med sötfänkål (frukt) ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot sötfänkål.

Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för ett visst läkemedel med sötfänkål (frukt) finns i bipacksedeln.

Eftersom det inte gjorts några tester av effekterna av läkemedel med sötfänkål (frukt) under graviditet eller amning ska de som en allmän försiktighetsåtgärd inte ges till gravida eller ammande kvinnor.

Mer information om läkemedel med sötfänkål (frukt)

Användningen av sötfänkål (frukt) som läkemedel ingår i den traditionella europeiska örtmedicinen. Den ingår också i den kinesiska traditionella medicinen.

Viktig information om användningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedel finns i bipacksedeln som medföljer varje enskilt läkemedel. Denna information ska alltid läsas noggrant innan läkemedlet används.

Mer information om HMPC:s utredning av *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung finns i HMPC:s utredningsprotokoll, översikten över kommentarer som lämnats under det offentliga samrådet och andra dokument av intresse, som finns [här](#).

Kommissionens beslut om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel finns [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast i januari 2009.