

AUGALINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (HMPC)

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

SALDŽIŲJŲ PANKOLIŲ VAISIAI

HMPC vertinimo protokolo santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) priimto **vertinimo protokolo** santrauka. Vertinimo protokole pateikiami duomenys apie augalinės medžiagos medicininę vartojimą ir įvertinus šiuos duomenis padarytos išvados.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie HMPC išvadas, perskaitykite dokumentą apie šio augalinio vaistinio preparato **įtraukimą į Bendrijos sąrašą**. Europos Komisija leidžia įtraukti augalinius vaistinius preparatus į Bendrijos sąrašą gavusi HMPC mokslinę nuomonę. Sąraše aprašomi augaliniai vaistiniai preparatai, o taip pat jų sudėtis, vartojimo būdas, paskirtis, poveikis ir saugus vartojimo būdas.

Iš ko gaminami saldžiųjų pankolių vaisių vaistiniai preparatai?



Saldžiųjų pankolių vaisių vaistinių preparatų sudėtyje yra saldžiųjų pankolių augalo vaisių. Botaninis augalo pavadinimas lotynų kalba yra *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Saldieji pankoliai auga daugelyje vidutinio klimato juostos Europos šalių, tačiau paprastai manoma, kad jie yra kilę iš Viduržemio jūros pakrančių, nuo kur augmenijos plotai nusidriekę rytų kryptimi iki Indijos. Augalas auginamas dėl vaisių (taip pat dažnai vadinamų pankolio sėklomis) gydomųjų savybių (augalinė medžiaga).

SVARBU: paveikslėlyje pateikiama papildomos informacijos apie augalinės medžiagos ir (arba) preparato kilmę. Šiuo paveikslėliu neskatinama augalo rinkti natūralioje aplinkoje.

Saldžiųjų pankolių vaisių vaistiniai preparatai tiekiami įvairiomis geriamojo preparato formomis: vaistažolių arbata, tabletėmis, kapsulėmis. Jie gaminami iš džiovintų susmulkintų, sutrintų arba miltelių pavidalo vaisių.

Saldžiųjų pankolių vaisių preparatus galima naudoti ir kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. HMPC kiekvieną iš šių kartu vartotinių vaistinių preparatų vertina atskirai.

Kam vartojami saldžiųjų pankolių vaisių vaistiniai preparatai?

Saldžiųjų pankolių vaisių vaistiniai preparatai tradiciškai skiriami:

- nestiprių spazminių virškinamojo trakto sutrikimų (taip pat vidurių pūtimo ir dujų kaupimosi) simptominiam gydymui;
- nestiprių menstruacinių spazmų (dieglių) simptominiam gydymui;
- kaip peršalus atsikosėjimą palengvinantys (padedantys gleives pašalinti) vaistai.

HMPC priėjo prie šių išvadų įvertinęs bibliografinius saldžiojo pankolio vaisių preparatų duomenis. Šie preparatai vartojami remiantis augalinių vaistinių preparatų vartojimo tradicijomis.

Daugelio tradicinių augalinių vaistinių preparatų poveikis nebuvo iki galo ištirtas naudojant šiuolaikinius mokslinius metodus. ES farmacijos teisės aktuose yra numatyta galimybė oficialiai įregistruoti tradicinius augalinius vaistinius preparatus, remiantis jų vartojimo tradicijomis, jei saugiam šių preparatų vartojimui užtikrinti nebūtina gydytojo pagalba nustatant diagnozę, skiriant gydymą ar imantis kitų veiksmų. Preparatas turi būti tradiciškai vartojamas ne mažiau kaip 30 metų ir iš jų 15 metų – Europos bendrijoje.

Kaip vartoti saldžiųjų pankolių vaisių vaistinius preparatus?

Saldžiųjų pankolių vaisių vaistinius preparatus galima skirti pacientams nuo 4 metų amžiaus. Saldžiųjų pankolių vaisių vaistinių preparatų nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 4 metų vaikams, kadangi trūksta vaistinio preparato saugumą šios grupės pacientams patvirtinančių duomenų.

Saldžiųjų pankolių vaisių vaistinių preparatų dozė ir vartojimo dažnis nustatomi atsižvelgiant į vaistinio preparato naudojimo paskirtį bei į jo sudėtį. Išsamias vartojimo instrukcijas galima rasti su kiekvienu vaistiniu preparatu pateikiamame pakuotės lapelyje.

Vaistiniai preparatai paprastai vartojami 3–4 kartus per dieną ir ne ilgiau kaip 1–2 savaites. Daugiau informacijos pateikta saldžiųjų pankolių vaisių įrašymo į Bendrijos sąrašą skyriuje „Nurodytas dozavimas“.

Kaip veikia saldžiųjų pankolių vaisių vaistiniai preparatai?

Daugelis komponentų buvo nurodyti preparatuose, kurių sudėtyje yra saldžiųjų pankolių vaisių, tačiau tiksliai apibrėžti kiekvieno komponento poveikio neįmanoma.

Klinikinių saldžiųjų pankolių vaisių vaistinių preparatų tyrimų nėra daug, tačiau farmakologiniai duomenys įrodo tradiciškai naudojamų vaistinių preparatų patikimumą.

Atskirais šių vaistinių preparatų komponentų tyrimais nepavyko visiškai paaiškinti vaistinių preparatų poveikio, todėl daroma prielaida, kad vaistinio preparato poveikį sukelia atskirų saldžiųjų pankolių vaisių preparatų komponentų tarpusavio sąveika.

Kaip buvo tiriami saldžiųjų pankolių vaisių vaistiniai preparatai?

Kadangi saldžiųjų pankolių vaisiai naudojami jau seniai, HMPC apsvarstė mokslinėje literatūroje aprašytų tyrimų rezultatus, įskaitant tyrimų su eksperimentiniais modeliais rezultatus.

Buvo pranešta apie atpalaiduojantį spiritinių pankolių ekstraktų ir pankolių eterinio aliejaus poveikį atskiriems susitraukusiems lygiesiems raumenims.

Be to, buvo pranešta apie uždegimą malšinantį geriamojo preparato poveikį žiurkėms.

Nustatyta, kad įvairūs pankolių vaisiuose esantys komponentų junginiai neleidžia vystytis ligas sukeliančioms bakterijoms ir grybeliams. Kadangi pankolių sudedamosios dalys turi atpalaiduojantį ir

uždegimą malšinanti poveikį, taip pat apsaugo nuo mikrobu, saldžiųjų pankolių vaistiniai preparatai gali būti tradiciškai vartojami nestipriems spazminiams virškinamojo trakto sutrikimams gydyti ir kosuliui peršalus gydyti.

Be to, tyrime su triušiais nustatė, kad du pagrindiniai saldžiųjų pankolių vaisių komponentai (anetolis ir estragolis) skatina sekrecijų išsiskyrimą ir palengvina atsikosėjimą, taip pat būtų galima patvirtinti tradicinę pankolio vartoseną – kosuliui peršalus gydyti.

Saldžiųjų pankolių vaisių preparatų saugumo tyrimų nėra daug, tačiau daugelio metų patirtis juos naudojant žmonėms rodo, kad preparatai yra pakankamai saugūs.

Ilgalaikės (daugiau kaip 30 metų) vartojimo tradicijos ir keleto eksperimentinių tyrimų patirtis leidžia manyti, kad preparatas tinkamas tradiciškai vartoti pagal pirmiau minėtas indikacijas.

Kokia rizika siejama su saldžiųjų pankolių vaisių vaistinių preparatų vartojimu?

Paprastai saldžiųjų pankolių vaisių vaistiniai preparatai toleruojami gerai. Dažniausi saldžiųjų pankolių vaisių vaistinių preparatų šalutiniai reiškiniai būna susiję su alerginėmis odos arba kvėpavimo takų reakcijomis.

Saldžiųjų pankolių vaisių vaistinių preparatų negali vartoti pacientai, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) saldžiajam pankoliui.

Išsamų visų šio saldžiųjų pankolių vaisių vaistinio preparato šalutinių reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kadangi neatlikta saldžiųjų pankolių vaisių vaistinių preparatų poveikio nėščiosioms ar žindyvėms tyrimų, imantis bendrų atsargumo priemonių preparato vartoti nėščiosioms ar žindyvėms nerekomenduojama.

Kita informacija apie saldžiųjų pankolių vaisių vaistinius preparatus

Tradicinėje Europos fitoterapijoje saldžiųjų pankolių vaisiai naudojami gydymo reikmėms. Jis taip pat naudojamas Kinijos tradicinėje medicinoje.

Svarbią informaciją apie tradicinio augalinio vaistinio preparato vartojimą galima rasti su kiekvienu atskiru preparatu pateikiamame pakuotės lapelyje. Šią informaciją būtina atidžiai perskaityti prieš pradėdant vartoti vaistinį preparatą.

Kita informacija apie tai, kaip HMPC įvertino *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, pateikta HMPC vertinimo protokole, per viešąsias konsultacijas gautų pastabų apžvalgoje ir kituose susijusiuose dokumentuose, kuriuos galima rasti [čia](#).

Komisijos sprendimą, nustatantį augalinių medžiagų, ruošinių ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009 m. sausio mėnesį.