

Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC)

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

ZOETE VENKEL

Samenvatting voor het publiek van het HMPC-beoordelingsrapport

Dit document is een samenvatting van het door het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) goedgekeurde **beoordelingsrapport** dat de beschikbare gegevens over het medische gebruik van een kruidensubstantie en de conclusies van het Comité na beoordeling van deze gegevens beschrijft. Raadpleeg de **communautaire lijst** wanneer u meer informatie wilt hebben over de conclusies van het HMPC met betrekking tot dit kruidengeneesmiddel. Monografieën op de communautaire lijst zijn door de Europese Commissie na het wetenschappelijk advies van het HMPC goedgekeurd en geven een beschrijving van de kruidengeneesmiddelen, de samenstelling, het gebruik, de indicatie, de werking en de veiligheid.

Waaruit bestaat de kruidensubstantie zoete venkel?



Het kruidengeneesmiddel zoete venkel bestaat uit de vrucht van deze plant. De wetenschappelijke naam van de plant is *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung. Zoete venkel groeit in de vrije natuur in de meeste delen van Europa met een gematigd klimaat, maar wordt doorgaans beschouwd als thuishorend (endemisch) aan de kust van de Middellandse Zee. Vandaar heeft de plant zich naar het oosten verbreid tot aan India. De plant wordt gekweekt voor medisch gebruik (kruidensubstantie) van de vrucht (ook venkelzaad genoemd).

BELANGRIJK: Deze afbeelding is bedoeld om aanvullende informatie te geven over de herkomst van de kruidensubstantie. Ze wil niet aanzetten tot het zelf plukken van de plant in de natuur.

Het kruidengeneesmiddel zoete venkel is in diverse vormen verkrijgbaar, zoals kruidenthee, tabletten en capsules die alle oraal worden ingenomen. Het bestaat uit de vermalen, fijngestampte of verpulverde gedroogde vrucht.

Preparaten van zoete venkel kunnen ook in combinatie met andere kruidensubstanties worden aangetroffen. Dergelijke gecombineerde geneesmiddelen worden afzonderlijk door het HMPC beoordeeld.

Wanneer wordt het kruidengeneesmiddel zoete venkel gebruikt?

Zoete venkel wordt van oudsher gebruikt voor:

- symptomatische behandeling van lichte, spasmodische maagdarmlachten, waaronder een opgeblazen gevoel en winderigheid;
- symptomatische behandeling van milde krampen tijdens de menstruatie;
- als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Het HMPC kwam tot deze conclusies na beoordeling van de beschikbare bibliografische gegevens over zoetevenkelpreparaten. Rechtvaardiging voor het gebruik van deze preparaten is gebaseerd op het traditionele gebruik ervan als kruidengeneesmiddel.

Vele traditionele kruidengeneesmiddelen zijn niet volledig onderzocht met behulp van de huidige wetenschappelijke methoden. De Europese wetgeving inzake geneesmiddelen maakt het mogelijk dat traditionele kruidengeneesmiddelen officieel worden geregistreerd op basis van hun langdurige gebruik, op voorwaarde dat zij veilig kunnen worden toegepast zonder enige hulp van een arts (voor diagnose, behandeling of follow-up). Met traditioneel gebruik wordt een periode van ten minste 30 jaar bedoeld, waarvan 15 jaar binnen de Gemeenschap.

Hoe wordt het kruidengeneesmiddel zoete venkel gebruikt?

Het kruidengeneesmiddel zoete venkel kan vanaf de leeftijd van 4 jaar worden gebruikt. Het middel wordt afgeraden voor kinderen jonger dan 4 jaar, omdat er onvoldoende informatie bestaat over een veilig gebruik in deze leeftijdsgroep.

De dosering van het kruidengeneesmiddel zoete venkel en de frequentie van gebruik is afhankelijk van de indicatie en de samenstelling van het middel dat wordt gebruikt. Uitvoerige instructies vindt u in de bijsluiter bij elk geneesmiddel.

Gewoonlijk wordt het middel drie tot vier maal per dag ingenomen, maar het mag niet langer dan één tot twee weken achtereen worden gebruikt. Zie voor meer informatie de rubriek 'Dosering' van de monografie van zoete venkel in de communautaire lijst.

Hoe werkt het kruidengeneesmiddel zoete venkel?

In preparaten met zoete venkel zijn vele bestanddelen vastgesteld. Het is niet mogelijk om precies de werking van elk bestanddeel te definiëren.

Er bestaan beperkte klinische studies naar het kruidengeneesmiddel zoete venkel, maar uit farmacologische gegevens kan worden afgeleid dat het middel van oudsher als geneesmiddel wordt gebruikt.

Studies naar afzonderlijke bestanddelen van dit geneesmiddel konden de werking ervan niet volledig verklaren. Daarom wordt ervan uitgegaan dat verscheidene componenten in het kruidenpreparaat zoete venkel tezamen de effecten bewerkstelligen.

Hoe is zoete venkel onderzocht?

Omdat zoete venkel al lange tijd wordt gebruikt, omvatten de door het HMPC beoordeelde gegevens de resultaten van studies uit de wetenschappelijke literatuur, waaronder studies met experimentele modellen.

Er is melding gemaakt van een ontspannende werking van alcoholhoudende extracten van venkel en venkelolie op afzonderlijke gespannen gladvezelige spieren.

Bovendien is melding gemaakt van een ontstekingsremmend effect na orale toediening aan ratten.

Er is waargenomen dat een aantal bestanddelen van venkel de groei van ziekteverwekkende bacteriën en schimmels remt. De ontspannende en ontstekingsremmende effecten in combinatie met de microbebestrijdende werking van de bestanddelen van zoete venkel kunnen ertoe hebben bijgedragen dat dit kruidengeneesmiddel traditioneel wordt gebruikt voor de behandeling van lichte spasmodische maagdarmlachten en van hoest bij verkoudheden.

Bovendien zou het vochtafscheidingsremmende en slijmoplossende effect van twee hoofdbestanddelen van zoete venkel (anethool en estragol) dat in een onderzoek bij konijnen is waargenomen, eveneens de aannemelijkheid kunnen ondersteunen van het traditionele gebruik van venkel bij hoest in verband met verkoudheden.

Er bestaan enkele onderzoeken naar de veiligheid van preparaten van zoete venkel, maar de vele jaren ervaring met het gebruik ervan bij de mens wijzen erop dat ze voldoende veilig zijn.

Het langdurige gebruik van meer dan 30 jaar en de beperkte experimentele studies maken het traditionele gebruik bij bovengenoemde indicaties aannemelijk.

Welke risico's worden in verband gebracht met het kruidengeneesmiddel zoete venkel?

Het kruidengeneesmiddel zoete venkel wordt doorgaans goed verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen met het middel houden verband met allergische reacties van de huid of het ademhalingsstelsel.

Het middel mag niet worden gebruikt bij mensen die daarvoor mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van het kruidengeneesmiddel zoete venkel.

Omdat er geen onderzoek is gedaan naar de effecten van het kruidengeneesmiddel zoete venkel tijdens zwangerschap of het geven van borstvoeding, zou het middel als algemene voorzorgsmaatregel niet mogen worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Overige informatie over het kruidengeneesmiddel zoete venkel

Het medische gebruik van zoete venkel maakt deel uit van de traditionele Europese fytotherapie. Ook de Chinese traditionele geneeskunde maakt gebruik van zoete venkel.

De bijsluiters bij elk product bevat belangrijke informatie over het gebruik van een traditioneel kruidengeneesmiddel. Deze informatie moet altijd zorgvuldig worden gelezen voordat het product wordt gebruikt.

Klik [hier](#) voor meer informatie over de beoordeling door het HMPC van *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung in het HMPC-beoordelingsrapport, het overzicht van opmerkingen die zijn ontvangen tijdens de openbare raadplegingsprocedure en andere daarmee verband houdende documenten.

Klik [hier](#) voor de Beschikking van de Commissie tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01- 2009.