

KOMITET DS. ROŚLINNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (HMPC)

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

OWOC KOPRU WŁOSKIEGO, ODMIANA SŁODKA

Streszczenie sprawozdania oceniającego HMPC dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie **sprawozdania oceniającego** przyjętego przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC), opisującego dostępne dane na temat leczniczych zastosowań substancji roślinnej, i wnioski z oceny tych danych.

Dodatkowe informacje na temat wniosków HMPC znajdują się we **wpisie na wspólnotową listę** dotyczącym tego leku roślinnego. Po wydaniu opinii naukowej przez HMPC, wpisy na wspólnotową listę są zatwierdzane przez Komisję Europejską i zawierają opis leków roślinnych, w tym ich zawartość, sposób stosowania, zastosowania, sposób działania i sposoby ich bezpiecznego stosowania.

Z czego składają się leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego?



Leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego zawierają owoc słodkiej odmiany kopru włoskiego. Łacińska nazwa botaniczna rośliny to *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung. Słodka odmiana kopru włoskiego jest rośliną rosnącą dziko na większości obszarów Europy o umiarkowanym klimacie, lecz uważa się ją za roślinę naturalnie występującą na terenach nabrzeżnych basenu Morza Śródziemnego, skąd rozprzestrzeniła się na wschód do Indii. Roślinę tę uprawia się w celu otrzymania owoców (zwanymi powszechnie ziarnami kopru włoskiego) do celów leczniczych (substancja roślinna).

UWAGA: Dołączona ilustracja przedstawia dodatkowe informacje na temat źródła substancji roślinnej/przetworu roślinnego. Ilustracji nie należy traktować jako zachęty do zbierania roślin występujących dziko w przyrodzie.

Leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego są dostępne w różnych postaciach do przyjmowania doustnego, np. napar, tabletki, kapsułki. Leki te są sporządzane z rozdrobnionych, pokruszonych lub sproszkowanych suszonych owoców.

Przetwory sporządzane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego występują również w połączeniu z innymi substancjami roślinnymi. HMPC dokona osobnej oceny połączeń tych leków.

W jakim celu stosuje się leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego?

Leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego tradycyjnie stosuje się w następujących zastosowaniach:

- leczenie objawowe łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów;
- leczenie objawowe łagodnych skurczów związanych z menstruacją;
- jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

HMPC doszedł do tych wniosków po ocenie dostępnych danych bibliograficznych dotyczących preparatów zawierających owoc słodkiej odmiany kopru włoskiego. Uzasadnienie stosowania tych przetworów opiera się na ich tradycyjnym zastosowaniu jako leków roślinnych.

Wiele tradycyjnych leków roślinnych nie zostało całościowo poddanych badaniom z zastosowaniem obecnych metod naukowych. Przepisy farmaceutyczne UE umożliwiają oficjalną rejestrację tradycyjnych leków roślinnych w oparciu o ich tradycyjne zastosowania, jeżeli można je bezpiecznie stosować bez udziału lekarza, w celu rozpoznania, leczenia i kontroli. Tradycyjne stosowanie musi obejmować okres co najmniej 30 lat, w tym 15 lat we Wspólnocie.

Jak stosować leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego?

Leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego można stosować u osób powyżej 4. roku życia. Ze względu na niewystarczające informacje o bezpiecznym stosowaniu leków otrzymywanych z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego u dzieci w wieku poniżej 4. roku życia, nie zaleca się stosowania tych leków w tej grupie wiekowej.

Dawka leków otrzymywanych z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego oraz częstotliwość stosowania leków zależą od zastosowania i stosowanej postaci leku. Szczegółowe instrukcje znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączanej do produktu leczniczego.

Lek przyjmuje się zazwyczaj trzy do czterech razy na dobę, a czas jego przyjmowania nie powinien przekraczać 1-2 tygodni. Dodatkowe informacje znajdują się w sekcji „Dawkowanie” wpisu na wspólnotową listę dotyczącego owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego.

Jak działają leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego?

W przetworach zawierających owoc słodkiej odmiany kopru włoskiego zidentyfikowano wiele składników, dlatego też nie jest możliwe dokładne określenie działania każdego z nich.

Pomimo ograniczonych badań klinicznych owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego, dane farmakologiczne potwierdzają wiarygodność tradycyjnych zastosowań leczniczych.

Badania nad poszczególnymi składnikami tych leków nie mogły w pełni wyjaśnić działania leków, zatem uważa się, że efekty uzyskuje się przez łączne działanie kilku składników przetworów z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego.

Jak badano leki otrzymywane z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego?

Ponieważ owoc słodkiej odmiany kopru włoskiego stosuje się od dawna, dane poddawane przeglądowi przez HMPC obejmowały wyniki badań z literatury naukowej, w tym badania z wykorzystaniem modeli eksperymentalnych.

Zgłaszano wpływ relaksacyjny na poszczególne skurczone mięśnie gładkie wywołany przez wyciągi alkoholowe i olejek eteryczny z kopru włoskiego.

Ponadto zgłaszano działanie przeciwzapalne w następstwie podania doustnego leku szczurom.

Zaobserwowano, że określona liczba związków wykrytych w owocach kopru włoskiego hamuje rozwój bakterii i grzybów patogennych. Działanie relaksacyjne i przeciwzapalne wraz z działaniem przeciwbakteryjnym składników mogą przyczynić się do tradycyjnego zastosowania leków otrzymywanych ze słodkiej odmiany kopru włoskiego w leczeniu łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych i w leczeniu kaszlu związanego z przeziębieniem.

Ponadto działanie przeciwśluzowe i wykrztuśne dwóch głównych składników owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego (anetolu i estragolu), zaobserwowane w badaniu przeprowadzonym na królikach, może również potwierdzać wiarygodność tradycyjnego zastosowania kopru włoskiego w leczeniu kaszlu związanego z przeziębieniem.

Pomimo nielicznych badań oceniających bezpieczeństwo przetworów z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego, wieloletnie doświadczenie w ich stosowaniu u ludzi wskazuje, że są one wystarczająco bezpieczne.

Ponad 30-letnie, długotrwałe stosowanie i ograniczone badania eksperymentalne potwierdzają wiarygodność tradycyjnego zastosowania w ww. wskazaniach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków otrzymywanych z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego?

Leki z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego są ogólnie dobrze tolerowane. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leków z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego to reakcje alergiczne dotyczące skóry lub układu oddechowego.

Leków otrzymywanych z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na słodką odmianę kopru włoskiego.

Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem określonego leku otrzymywanego z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Ze względu na brak badań dotyczących działania leków otrzymywanych z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego w okresie ciąży lub laktacji, leków tych nie należy stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, jako ogólny środek ostrożności

Inne informacje dotyczące leków otrzymywanych z owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego:

Zastosowanie lecznicze owocu słodkiej odmiany kopru włoskiego stanowi część tradycyjnej fitoterapii europejskiej.

Stanowi on również część tradycyjnej medycyny chińskiej.

Ważne informacje na temat zastosowania tradycyjnego leku roślinnego znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączanej do opakowania. Informacje te należy zawsze uważnie przeczytać przed zastosowaniem leku.

Dodatkowe informacje o ocenie HMPC dotyczącej *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung znajdują się w sprawozdaniu z oceny HMPC, przeglądzie uwag otrzymanych w toku konsultacji publicznych i w innych powiązanych dokumentach, które znajdują się [tutaj](#).

Decyzja Komisji ustanawiająca wspólnotową listę substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich kompozycji do stosowania w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 01-2009.