

**COMITETUL PENTRU MEDICAMENTE DIN PLANTE (HMPC)**

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

**FRUCT DE FENICUL DULCE**

**Rezumatul Raportului de evaluare HMPC destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al **Raportului de evaluare** adoptat de Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC), care descrie informațiile disponibile privind utilizarea medicală a unei substanțe vegetale și concluziile stabilite după evaluarea acestor informații.

Dacă doriți să aflați mai multe informații referitoare la concluziile HMPC, consultați **Înscrierea pe lista comunitară** privind acest medicament din plante. Înscrierile pe lista comunitară sunt autorizate de Comisia Europeană în urma avizului științific al HMPC și conțin o descriere a medicamentelor din plante, inclusiv conținutul acestora, modul de utilizare, indicațiile de utilizare, modul în care acționează și modul în care pot fi utilizate în siguranță.

**Ce conțin medicamentele din fruct de fenicul dulce?**



Medicamentele din fruct de fenicul dulce conțin fructul plantei de fenicul dulce. Denumirea botanică latină a plantei este *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Feniculul dulce este o plantă care crește sub formă sălbatică în cea mai mare parte a Europei temperate, dar, în general, se consideră a fi originară de pe țărmurile Mediteranei, de unde s-a extins spre est către India. Planta se cultivă pentru a se obține fructe (a căror denumire comună este „semințe de fenicul”) pentru uz medical (substanță vegetală).

**NOTĂ IMPORTANTĂ:** Imaginea este destinată să ofere informații suplimentare cu privire la sursa substanței vegetale/a preparatului vegetal și nu să încurajeze culesul din natura sălbatică.

Medicamentele din fruct de fenicul dulce sunt disponibile sub diferite forme pentru administrare pe cale orală, precum ceaiul de plante, comprimatele, capsulele. Se obțin din fruct uscat măcinat, zdrobit sau sub formă de pulbere.

Preparatele din fruct de fenicul dulce sunt disponibile, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale. Aceste medicamente combinate vor fi evaluate separat de HMPC.

### **Pentru ce se utilizează medicamentele din fruct de fenicul dulce?**

Medicamentele din fruct de fenicul dulce se utilizează, în mod tradițional, pentru:

- tratamentul simptomatic al afecțiunilor gastrointestinale ușoare, spasmodice, inclusiv balonarea și flatulența;
- tratamentul simptomatic al spasmelor ușoare (crampe) asociate perioadei menstruale;
- ca expectorant (favorizează eliminarea mucusului) în cazul tusei asociate cu răceala.

HMPC a ajuns la aceste concluzii după evaluarea datelor bibliografice disponibile cu privire la preparatele din fruct de fenicul dulce. Justificarea pentru utilizarea acestor preparate este dată de utilizarea lor tradițională ca medicamente din plante.

Multe dintre medicamentele tradiționale din plante nu au fost cercetate în întregime prin metodele științifice actuale.

Legislația farmaceutică comunitară oferă posibilitatea înregistrării oficiale a medicamentelor tradiționale din plante, pe baza utilizării lor tradiționale, dacă acestea pot fi utilizate în siguranță fără asistența unui medic pentru diagnosticare, tratament și urmărire. Această utilizare tradițională trebuie să acopere o perioadă de cel puțin 30 de ani, dintre care 15 ani de utilizare pe teritoriul Comunității.

### **Cum se utilizează medicamentele din fruct de fenicul dulce?**

Medicamentele din fruct de fenicul dulce pot fi utilizate de la vârsta de 4 ani. Nu se recomandă utilizarea medicamentelor din fruct de fenicul dulce la copiii cu vârste mai mici de 4 ani, deoarece nu există informații suficiente privind utilizarea lor în siguranță la această grupă de vârstă.

Doza medicamentelor din fruct de fenicul dulce și frecvența utilizării acestora depinde de scopul utilizării lor și de formula medicamentului utilizat. Instrucțiunile detaliate sunt disponibile în prospectul care însoțește fiecare medicament.

Medicamentele se iau, în general, de trei-patru ori pe zi, iar tratamentul nu trebuie să depășească 1-2 săptămâni. Pentru informații suplimentare, a se vedea punctul „Doza specificată” din Înscirerea pe lista comunitară pentru fructul de fenicul dulce.

### **Cum acționează medicamentele din fruct de fenicul dulce?**

În preparatele care conțin fruct de fenicul dulce au fost identificate numeroase componente și nu se poate defini cu precizie acțiunea fiecărei componente.

Testele clinice asupra medicamentelor din fruct de fenicul dulce sunt limitate, însă datele farmacologice sprijină plauzibilitatea utilizării medicale tradiționale.

Studiile asupra componentelor izolate ale acestor medicamente nu au fost în măsură să explice în totalitate acțiunea medicamentelor, astfel încât se consideră că mai multe componente ale preparatelor din fruct de fenicul dulce acționează împreună pentru a-și produce efectele.

### **Ce studii au fost efectuate asupra medicamentelor din fruct de fenicul dulce?**

Întrucât fructul de fenicul dulce este utilizat de mult timp, datele examinate de HMPC includ rezultatele unor studii din literatura științifică, inclusiv studii pe modele experimentale.

A fost raportat un efect relaxant al extractelor de fenicul și al uleiurilor esențiale de fenicul asupra mușchilor netezi contractați izolați.

În plus, a fost raportat un efect antiinflamator ca urmare a administrării pe cale orală la șobolani.

S-a observat că un număr de componente identificate în fructul de fenicul inhibă creșterea bacteriilor patogene și a ciupercilor. Efectele relaxante și antiinflamatoare, alături de acțiunea antimicrobiană a componentelor pot contribui la utilizarea tradițională a medicamentelor din fruct de fenicul dulce în tratamentul afecțiunilor gastrointestinale ușoare, spasmodice și în tratamentul tusei asociate cu răceala. Mai mult, efectul secretolitic și expectorant al celor două componente principale ale fructului de fenicul dulce (anetol și estragol) observat într-un studiu efectuat asupra iepurilor ar putea să sprijine, de asemenea, plauzibilitatea utilizării tradiționale a feniculului în tratamentul tusei asociate cu răceala.

Există câteva studii care vizează siguranța preparatelor din fruct de fenicul dulce, însă numărul mare de ani de experiență în utilizarea lor la oameni indică că acestea sunt suficient de sigure.

Utilizarea îndelungată, de peste 30 de ani, și studiile experimentale limitate conferă un caracter plauzibil utilizării tradiționale pentru indicațiile menționate anterior.

#### **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din fruct de fenicul dulce?**

Medicamentele din fruct de fenicul dulce sunt, în general, bine tolerate. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu medicamentele din fruct de fenicul dulce sunt legate de reacțiile alergice, care afectează pielea sau sistemul respirator.

Medicamentele din fruct de fenicul dulce nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la fenicul dulce.

Lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu medicamentele din fruct de fenicul dulce este disponibilă în prospect.

Deoarece nu s-au realizat teste pentru stabilirea efectelor medicamentelor din fruct de fenicul dulce în timpul sarcinii sau alăptării, acestea nu se administrează, ca măsură de precauție generală, femeilor gravide sau care alăptează.

#### **Alte informații despre medicamentele din fruct de fenicul dulce**

Utilizarea medicală a fructului de fenicul dulce face parte din fitoterapia tradițională europeană și, de asemenea, din medicina tradițională chineză.

**În prospectul care însoțește fiecare produs sunt disponibile informații importante privind utilizarea medicamentelor din plante. Aceste informații trebuie citite întotdeauna cu atenție înainte de utilizarea produsului.**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC privind *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung figurează în Raportul de evaluare HMPC, care prezintă o imagine de ansamblu a observațiilor primite în timpul perioadei de consultare publică, și în alte documente conexe care sunt disponibile [aici](#).

Decizia Comisiei de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante este disponibilă [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2009.**