arznei-telegramm[®]

Die Information für medizinische Fachkreise Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

a-t 2024; **55**: 32 Kurz und bündig

Kein Fencheltee für Säuglinge und Kleinkinder sowie in Schwangerschaft und Stillzeit

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic¹ informiert über Beschränkungen bei fenchelhaltigen Arzneimitteln, denen traditionsgemäß unter anderem bei leichten Magen-Darm-Beschwerden entblähende und krampflösende Eigenschaften zugeschrieben werden.^{2,3} Schwangere und Stillende sollen demnach keinen Fencheltee und auch keine anderen Arzneimittel mit Fenchel zusich nehmen, Kinder unter vier Jahren nur in Absprache mit Ärzten oder Apothekern. ¹ Die europäische Arzneimittelagentur EMA hat im Januar 2024 den europäischen Beurteilungsbericht zu Fenchel aktualisiert, in dem die Anwendung bei Kindern unter vier Jahren überhaupt nicht mehr empfohlen wird und auch für alle anderen Altersgruppen Dosierung und Anwendungsdauer begrenzt werden.³ Hintergrund ist die Bewertung von Studien zur Toxizität von Estragol*, 4 eines natürlichen Bestandteils des ätherischen Öls von Fenchel, vom Mai 2023. Für Estragol sind aus Versuchen mit Nagetieren schon seit Jahrzehnten genotoxische und kanzerogene Effekte bekannt. Deren Übertragbarkeit auf den Menschen kann als plausibel erachtet werden.³ Von genotoxischen Stoffen geht potenziell schon bei geringen Konzentrationen eine Gesundheitsgefahr aus. Ein Schwellenwert, unterhalb dessen kein Gesundheitsrisiko besteht, existiert nicht. Auf Basis der toxikologischen Daten sind aber Richtwerte für die maximale tägliche Aufnahme errechnet worden.⁴ Aus Gründen des vorbeugenden Verbraucherschutzes erscheint es trotz der noch lückenhaften Datenlage sinnvoll, die Estragolexposition einzuschränken. Dies gilt unseres Erachtens auch für als Lebensmittel vertriebene fenchelhaltige Tees, die nicht in die Zuständigkeit der Arzneimittelbehörden fallen. Bei Stichproben im Lebensmittelhandel finden wir auf Verpackungen solcher Tees weder Hinweise auf den Estragolgehalt noch auf Anwendungsbeschränkungen für besonders sensible Personengruppen. Anbieter fenchelhaltiger Arzneimittel sind bereits im März 2022 von der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) darauf hingewiesen worden, innerhalb von zwei Jahren ihre Produkte zu überprüfen und durch geeignete Maßnahmen die Estragolexposition so niedrig wie möglich zu halten.⁸ Dies erwarten wir auch von den Lebensmittelproduzenten, –Red.

- * Estragol kommt als natürlicher Inhaltsstoff in zahlreichen Kräutern und Gewürzen vor, darunter Estragon, Basilikum, Muskatnuss, Anis und Piment. Die Vorläuferinstitution des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) hat 2002 die davon ausgehende Gesundheitsgefahr bei gelegentlichem Einsatz in der Küchenpraxis vorsichtig als "nicht sehr hoch" eingeschätzt.⁵ Neuere Erkenntnisse liegen dem BfR auf Nachfrage nicht vor.⁶
- 1 Swissmedic: Mitteilung vom 6. März 2024; https://a-turl.de/2mw7
- 2 EMA: European Union herbal monograph on Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare, fructus, Stand 31. Jan. 2024; https://a-turl.de/65ik
- 3 EMA: European Public Assessment Report (EPAR) Foeniculum vulgare Miller, Stand 31. Jan. 2024; https://a-turl.de/5at5
- 4 EMA: Public Statement vom 12. Mai 2023; https://a-turl.de/wmd6
- 5 BgVV: Minimierung von Estragol und Methyleugenol-Gehalten in Lebensmitteln, 15. Jan. 2002; https://a-turl.de/j8ih
- 6 BfR: E-Mail vom 20. März 2024
- 7 European Commission et al.: Opinion of the Scientific Committee on Food on Estragole, 26. Sept. 2001; https://a-turl.de/qvz3

- 8 CMDh: Report from the CMDh meeting held on 22-23 February 2022, 2. März 2022; https://a-turl.de/tptz
- © 2024 arznei-telegramm, publiziert am 12. April 2024

Autor: Redaktion arznei-telegramm - Wer wir sind und wie wir arbeiten

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung des arznei-telegramm® gestattet.