To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 21. novembra 2008

o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 6933)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/911/ES)

(UL L 328, 6.12.2008, str. 42)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Odločba Komisije 2010/28/ES z dne 28. julija 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Sklep Komisije 2010/30/EU z dne 9. decembra 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Sklep Komisije 2010/180/EU z dne 25. marca 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Izvedbeni sklep Komisije 2011/785/EU z dne 28. novembra 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Izvedbeni sklep Komisije 2012/67/EU z dne 3. februarja 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Izvedbeni sklep Komisije 2012/68/EU z dne 3. februarja 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1658 z dne 13. septembra 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/1659 z dne 13. septembra 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 21. novembra 2008

o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 6933)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/911/ES)

▼M3

Člen 1

Seznam rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora je vzpostavljen v Prilogi I.

Člen 2

Indikacije, jakost, odmerjanje, pot uporabe in druge informacije, potrebne za varno uporabo rastlinske snovi kot tradicionalnega zdravila, ki so ustrezni za rastlinske snovi iz seznama Priloge I, so navedeni v Prilogi II.

▼B

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA I

Seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, vzpostavljen v skladu s členom 16(f) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/24/ES

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (grenki navadni komarček, plod)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sladki navadni komarček, plod)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden in Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller in/ali druge vrste *Melaleuca*, *aetheroleum*

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼M5

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum

▼M6

Vitis vinifera L., folium

▼B

PRILOGA II

▼M1

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *CALENDULA OFFICINALIS* L

Znanstveno ime rastline

Calendula officinalis L.

Botanična družina

Asteraceae

Rastlinska snov

Cvet vrtnega ognjiča

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): Невен, цвят

CS (čeština): Měsíčkový květ

DA (dansk): Morgenfrueblomst

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

EN (English): Calendula flower

ES (español): Flor de caléndula

ET (eesti keel): Saialilleõisik

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

FR (français): Souci

HU (magyar): A körömvirág virága

IT (italiano): Calendula fiore

LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

MT (malti): Fjura calendula

NL (nederlands): Goudsbloem

PL (polski): Kwiat nagietka

PT (português): Flor de calêndula

RO (română): Floare de gălbenele (calendula)

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

SV (svenska): Ringblomma, blomma

IS (íslenska): Morgunfrú, blóm

NO (norsk): Ringblomst

Pripravki rastlinskega izvora

A. Tekoči ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko topilo etanol 40–50 % (V/V)

B. Tekoči ekstrakt (DER 1:1,8–2,2), ekstrakcijsko topilo etanol 40–50 % (V/V)

C. Tinktura (DER 1:5), ekstrakcijsko topilo etanol 70–90 % (V/V)

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Calendula flower – *Calendulae flos* (01/2005:1297)

Indikacije

(a) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih vnetij kože (kot so sončne opekline) in kot pomoč pri zdravljenju manjših ran.

(b) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje manjših vnetij v ustih ali žrelu.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Pripravki rastlinskega izvora:

▼**M1**

A. Tekoči ekstrakt (DER 1:1)

V poltekočih oblikah odmerjanja: količina, ki ustreza od 2 do 10 % rastlinske snovi

B. Tekoči ekstrakt (DER 1:1,8–2,2)

V poltekočih oblikah odmerjanja: količina, ki ustreza od 2 do 5 % rastlinske snovi

C. Tinktura (DER 1:5)

V obliki oblog, raztopljenih s sveže prekuhano vodo v razmerju najmanj 1:3.

V poltekočih oblikah odmerjanja: količina, ki ustreza od 2 do 10 % rastlinske snovi.

Kot 2-odstotna raztopina za grgranje ali izpiranje ust.

Dvakrat do štirikrat dnevno.

Indikacija (a)

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Indikacija (b)

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, ker ni na voljo nobenih izkušenj (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna in oralna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Obloge: odstranite po 30–60 minutah.

Vsi pripravki rastlinskega izvora: če simptomi med uporabo zdravila po 1 tednu ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na rastline iz skupine nebinovk – *Asteraceae* (*Compositae*).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Indikacija (a)

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva, ker ni na voljo nobenih izkušenj.

Indikacija (b)

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, ker ni na voljo nobenih izkušenj.

Če se pojavijo znaki vnetja kože, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

▼M1

Neželeni učinki

Preobčutljivost kože. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil.

▼M2

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, *HERBA RECENS*

Znanstveno ime rastline

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanična družina

Asteraceae

Rastlinska snov

Sveža zel škrlatne ehinaceje

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Pripravki rastlinskega izvora

Iztisnjeni sok in posušeni iztisnjeni sok iz svežih cvetočih nadzemnih delov.

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Navedba smiselno ni potrebna.

Indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje manjših površinskih ran.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

evropska

Jakost

10 do 20 g/100 g iztisnjenega soka ali enakovredna količina posušenega iztisnjenega soka v tekočih ali poltrdnih farmacevtskih oblikah.

▼M2

Odmerjanje

Mladostniki nad 12 let, odrasli, starejši

Manjša količina mazila se na prizadeto območje nanese 2–3-krat na dan.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glej poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Zdravilo se ne sme uporabljati več kot 1 teden.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali rastline iz družine nebinovk – *Asteraceae (Compositae)*.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru znakov okužbe kože je treba poiskati zdravniško pomoč.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, ker varna uporaba ni bila zadostno dokazana.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o dermalni uporabi med nosečnostjo ali dojenjem.

Ženske, ki dojijo, si izdelkov, ki vsebujejo ehinacejo, ne smejo nanašati na prsi.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Možne so preobčutljivostne reakcije (lokalni izpuščaj, kontaktni dermatitis, ekcem in angioedem na ustnicah).

Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Znanstveno ime rastline

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanična družina

Araliaceae

Rastlinska snov

Korenina elevterokoka

▼M2

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (Deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (español): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)

►M7 HR (hrvaščina): Korijen sibirskog ginsenga ◄

HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)

IT (italiano): Eleuterococco radice

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne

MT (malti): Għerq ta' l-elewterokokku

NL (nederlands): Russische ginsengwortel

PL (polski): korzeń eleuterokoka

PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

RO (română): Rădăcină de ginseng siberian

SK (slovenčina): ►M7 Koreň eleuterokoka ◄

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

SV (svenska): Rysk rot

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

NO (norsk): Russisk rot

Pripravki rastlinskega izvora

▼M7

Zdrobljena rastlinska snov

Tekoči ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko topilo etanol 30–40 % (v/v)

Suhi ekstrakt (DER 13–25:1, ekstrakcijsko topilo etanol 28–40 % (v/v)

▼M2

Suhi ekstrakt (17–30:1, etanol 70 % v/v)

▼M7

Suhi vodni ekstrakt (DER 15–17:1)

Tinktura (razmerje rastlinska snov: ekstrakcijsko topilo je 1:5, ekstrakcijsko topilo etanol 40 % v/v)

▼M2

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (sklic: 01/2008: 1419 popravljen ►M7 7.0 ◄)

Indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje simptomov astenije, kot sta utrujenost in oslabelost.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

▼M7

evropska, kitajska

▼M2

Jakost

▼M7

Glejte „Odmerjanje".

▼M2

Odmerjanje

Mladostniki ►M7 ———— ◄, *odrasli, starejši*

Pripravki rastlinskega izvora

▼M7

Povprečni dnevni odmerek

▼M2

Zdrobljena rastlinska snov kot zdravilni čaj: 0,5–4 g

Priprava čaja: 0,5 do 4 g zdrobljene rastlinske snovi za pripravo poparka v 150 ml vode.

Pogostost odmerjanja: 150 ml čajnega poparka se razdeli na enega do tri dnevne odmerke.

Tekoči ekstrakt: 2–3 ml

Suhi ekstrakti (etanol 28–70 % v/v) ustrezajo 0,5–4 g posušene korenine.

Suhi vodni ekstrakt (15–17:1): 90–180 mg

Tinktura: 10–15 ml

Dnevni odmerek se lahko zaužije v enem do treh odmerkih.

►M7 Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva ◄ (glej poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Zdravilo se ne sme uporabljati več kot 2 meseca.

Če simptomi med uporabo zdravila po 2 tednih ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

▼M7

Kontraindikacije

▼M2

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

▼M7

———————

▼M2

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

▼M7

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov.

▼M2

Ženske, ki dojijo, si izdelkov, ki vsebujejo ehinacejo, ne smejo nanašati na prsi. ►M7 Za tinkture in ekstrakte, ki vsebujejo etanol, je treba vključiti ustrezne oznake za etanol, navedene v „Smernicah o pomožnih snoveh na ovojnini in v navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini“. ◄

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

▼M7

Plodnost, nosečnost in dojenje

▼M2

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena.

Ženske, ki dojijo, si izdelkov, ki vsebujejo ehinacejo, ne smejo nanašati na prsi. ►M7 Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo. ◄

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

▼M2

Neželeni učinki

Pojavijo se lahko nespečnost, razdražljivost, tahikardija (zvišan srčni utrip) in glavoboli. ►M7 Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. ◄

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

▼M7

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna

▼B

A. **VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE***

Znanstveno ime rastline

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*

Botanična družina

Apiaceae

Rastlinska snov

Grenki navadni komarček

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): Горчиво резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého

DA (dansk): Fennikel, bitter

DE (Deutsch): Bitterer Fenchel

EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός

EN (English): Bitter fennel, fruit

ES (español): Hinojo amargo, fruto de

ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili

FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä

FR (français): Fruit de fenouil amer

HU (magyar): Keserűédeskömény-termés

IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto

LT (lietuvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai

LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi

MT (malti): Bużbież morr, frotta

NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter

PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)

PT (português): Fruto de funcho amargo

RO (română): Fruct de fenicul amar

SK (slovenčina): Feniklový plod horký

SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka

SV (svenska): Bitterfänkål, frukt

IS (íslenska): Bitur fennel aldin

NO (norsk): Fenikkel, bitter

Pripravek rastlinskega izvora

Posušen, zdrobljen ([1]) plod grenkega navadnega komarčka.

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikacija(-e)

(a) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih prebavnih težav s krči, vključno z napenjanjem in vetrovi.

(b) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blažjih krčev, povezanih z menstruacijo.

([1]) „Zdrobljen plod“ pomeni tudi „strt plod“.

▼B

(c) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans (zdravilo za lažje izkašljevanje) pri kašlju, povezanem s prehladom.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska, kitajska.

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Odrasli

Enkratni odmerek

1,5 do 2,5 g (sveže [1]) zdrobljenih plodov navadnega komarčka z 0,25 l vrele vode (pustite stati 15 minut) trikrat dnevno kot zdravilni čaj.

Mladostniki nad 12 let, Indikacija (a)

Odmerek za odrasle.

Otroci, stari od 4 do12 let, Indikacija (a)

Povprečni dnevni odmerek

3–5 g (sveže) zdrobljenih plodov kot zdravilni čaj, v treh razdeljenih odmerkih, za kratkotrajno uporabo samo pri blagih prehodnih simptomih (manj kot en teden).

Uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe *zdravila*

Peroralna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Odrasli

Mladostniki nad 12 let, Indikacija (a)

Zdravila se ne sme jemati več kot 2 tedna.

Otroci, stari od 4 do 12 let, Indikacija (a)

Samo za kratkotrajno uporabo pri blagih prehodnih simptomih (manj kot en teden).

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali na Apiaceae (Umbelliferae) (janež, kumina, zelena, koriander in koper) ali na anetol.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva. Posvetujte se s pediatrom.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

[1] Za komercialni pripravek zdrobljenih plodov navadnega komarčka mora predlagatelj izvesti ustrezno preskušanje stabilnosti glede vsebnosti komponent eteričnih olj.

▼B

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o uporabi ploda navadnega komarčka pri nosečnicah.

Ni znano, ali se sestavine navadnega komarčka izločajo v materino mleko.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Možne so preobčutljivostne reakcije na komarček, ki prizadenejo kožo ali dihalni sistem. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo druge neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna.

B. **VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Znanstveno ime rastline

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung

Botanična družina

Apiaceae

Rastlinska snov

Sladki navadni komarček

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): Сладко резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého

DA (dansk): Fennikel, sød

DE (Deutsch): Süßer Fenchel

EL (elliniká): Μαραθόσπορος γλυκύς

EN (English): Sweet fennel, fruit

ES (español): Hinojo dulce, fruto de

ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili

FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä

FR (français): Fruit de fenouil doux

HU (magyar): Édesköménytermés

IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto

LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai

LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi

MT (malti): Bużbież ħelu, frotta

NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet

PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)

PT (português): Fruto de funcho doce

RO (română): Fruct de fenicul dulce

SK (slovenčina): Feniklový plod sladký

SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka

SV (svenska): Sötfänkål, frukt

IS (íslenska): Sæt fennel aldin

NO (norsk): Fenikkel, søt

▼B

Pripravek rastlinskega izvora

Posušen, zdrobljen ([1]) ali uprašen plod sladkega navadnega komarčka.

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikacija(e)

(a) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih prebavnih težav s krči, vključno z napenjanjem in vetrovi.

(b) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blažjih krčev, povezanih z menstruacijo.

(c) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans (zdravilo za lažje izkašljevanje) pri kašlju, povezanem s prehladom.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska, kitajska.

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Odrasli

Enkratni odmerek

1,5 do 2,5 g (sveže ([2])) zdrobljenih plodov navadnega komarčka z 0,25 l vrele vode (pustite stati 15 minut) trikrat dnevno kot zdravilni čaj.

Navadni komarček v prahu: 400 mg trikrat dnevno (največja količina ne sme preseči 2 g dnevno).

Mladostniki nad 12 let, Indikacija (a)

Odmerek za odrasle

Otroci, stari od 4 do 12 let, Indikacija (a)

Povprečni dnevni odmerek

3–5 g (sveže) zdrobljenih plodov kot zdravilni čaj, v treh razdeljenih odmerkih, za kratkotrajno uporabo samo pri blagih prehodnih simptomih (manj kot en teden).

Uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Odrasli

Mladostniki nad 12 let, Indikacija (a)

Zdravila se ne sme jemati več kot 2 tedna.

Otroci, stari od 4 do 12 let, Indikacija (a)

Samo za kratkotrajno uporabo pri blagih prehodnih simptomih (manj kot en teden).

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

([1]) „Zdrobljen plod“ pomeni tudi „strt plod“.

([2]) Za komercialni pripravek zdrobljenih ali uprašenih plodov navadnega komarčka mora predlagatelj izvesti ustrezno preskušanje stabilnosti glede vsebnosti komponent eteričnih olj.

▼B

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali na Apiaceae (Umbelliferae) (janež, kumina, zelena, koriander in koper) ali na anetol.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva. Posvetujte se s pediatrom.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o uporabi ploda navadnega komarčka pri nosečnicah.

Ni znano, ali se sestavine navadnega komarčka izločajo v materino mleko.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Možne so preobčutljivostne reakcije na komarček, ki prizadenejo kožo ali dihalni sistem. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna.

▼M4

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Znanstveno ime rastline

Hamamelis virginiana L.

Botanična družina

Hamamelidaceae

Pripravka rastlinskega izvora

1. Destilat, pripravljen iz svežih listov in skorje (1:1,12–2,08; ekstrakcijsko topilo: 6-odstotni (m/m) etanol)

2. Destilat, pripravljen iz suhih vejic (1:2; ekstrakcijsko topilo: 14–15-odstotni etanol) ([1])

([1]) Po USP (USP-31- NF 26, 2008 3:3526).

▼M4

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Navedba smiselno ni potrebna.

Indikaciji

Indikacija (a)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje blažjih vnetij kože in težav s suho kožo.

Indikacija (b)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za začasno lajšanje težav z očmi zaradi suhosti oči ali izpostavljenosti oči vetru oziroma soncu.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Otroci, starejši od 6 let, mladostniki, odrasli in starejši bolniki

Indikacija (a)

Jakost, ki ustreza 5–30 % destilata v poltrdnih pripravkih, večkrat dnevno.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Mladostniki, odrasli in starejši bolniki

Indikacija (b)

Kapljice za oko ([1]): destilat (2), razredčen (1:10), 2 kapljici/vsako oko, 3- do 6-krat dnevno.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Okularna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Otroci, starejši od 6 let, mladostniki, odrasli in starejši bolniki

Indikacija (a)

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 2 tednih, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Mladostniki, odrasli in starejši bolniki

Indikacija (b)

Priporočeno trajanje uporabe je 4 dni. Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 2 dneh, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

([1]) Zdravilo je skladno z monografijo Evropske farmakopeje o farmacevtskih oblikah za oko (01/2008:1163).

▼M4

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Indikacija (a)

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Indikacija (b)

Pri občutkih bolečine v očesu, spremembah vida, neprekinjeni rdečini oziroma draženju očesa ali če se med uporabo zdravila stanje poslabša ali traja več kot 48 ur, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Za ekstrakte, ki vsebujejo etanol, je treba vključiti ustrezne oznake za etanol, navedene v „Smernicah o pomožnih snoveh na ovojnini in v navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini“.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Indikacija (a)

Pri občutljivih bolnikih se lahko pojavi alergijski kontaktni dermatitis. Pogostnost ni znana.

Indikacija (b)

Poročali so o primerih konjunktivitisa. Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki [če so potrebni]

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj [če je potrebno za varno uporabo zdravila]

Navedba smiselno ni potrebna.

▼M8

VPIS NA SEZNAM UNIJE MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN IN BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER IN/ALI DRUGIH VRST MELALEUCA, AETHEROLEUM

Znanstveno ime rastline

Melaleuca alternifolia (Maiden in Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller in druge vrste *Melaleuca*

Botanična družina

Myrtaceae

▼M8

Splošno ime pripravka rastlinskega izvora v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): Чаено дърво, масло

CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého

DA (dansk): Tetræolie

DE (Deutsch): Teebaumöl

EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο

EN (English): Tea tree oil

ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de

ET (eesti keel): teepuuõli

FI (suomi): teepuuöljy

FR (français): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)

HR (hrvatski): eteričnog ulje australijskog čajevca

HU (magyar): Teafa-olaj

IT (italiano): Melaleuca essenza

LT (lietuvių kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus

LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa

MT (Malti): Żejt tal-Melaleucae

NL (Nederlands): Theeboomolie

PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego

PT (português): Óleo esencial de melaleuca

RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)

SK (slovenčina): Silica melaleuky

SL (slovenščina): eterično olje melalevke

SV (svenska): Teträdsolja

NO (norsk): Tetreolje

Pripravki rastlinskega izvora

Eterično olje.

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

01/2008:1837

Indikacije

Indikacija (a)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje manjših površinskih ran in pikov žuželk.

Indikacija (b)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje manjših tvorov (furunkulov in blage oblike aknavosti).

Indikacija (c)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za ublažitev srbenja in draženja pri blagi obliki atletskega stopala.

Indikacija (d)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blažjih vnetij ustne sluznice.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedeni indikaciji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska.

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Indikacija (a)

Mladostniki, odrasli in starejši bolniki

Enkratni odmerek.

0,03–0,07 ml nerazredčenega eteričnega olja, ki se nanese na prizadeta območja z vatirano palčko 1–3-krat dnevno.

▼M8

Tekoči pripravki, ki vsebujejo od 0,5–10 % eteričnega olja in se nanesejo na prizadeta območja 1–3-krat dnevno.

Indikacija (b)

Mladostniki, odrasli in starejši bolniki

Enkratni odmerek.

Oljnata tekočina ali poltrdni pripravki, ki vsebujejo 10 % eteričnega olja in se nanesejo na prizadeta območja 1–3-krat dnevno, ali

0,7–1 ml eteričnega olja, ki se vmeša v 100 ml mlačne vode in se nato nanese v obliki prepojene obveze na prizadeta območja kože. Nerazredčeno eterično olje, ki se nanese na tvor z vatirano palčko 2–3-krat dnevno.

Indikacija (c)

Mladostniki, odrasli in starejši bolniki

Enkratni odmerek.

Oljnati tekoči ali poltrdni pripravki, ki vsebujejo 10 % eteričnega olja in se nanesejo na prizadeta območja 1–3-krat dnevno. 0,17–0,33 ml eteričnega olja v ustrezni količini tople vode, ki pokrije stopala. Stopala se namakajo 5–10 minut dnevno.

Nerazredčeno eterično olje, ki se nanese na prizadeta območja z vatirano palčko 2–3-krat dnevno.

Indikacija (d)

Mladostniki, odrasli in starejši bolniki

0,17–0,33 ml eteričnega olja, ki se zmeša s 100 ml vode za splakovanje ali grgranje večkrat dnevno.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Indikacije (a), (b) in (c)

Dermalna uporaba.

Indikacija (d)

Oralna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Indikacija (a)

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 1 tednu, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikaciji (b) in (c)

Zdravilo se ne sme uporabljati dlje kot 1 mesec.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikacija (d)

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 5 dneh, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali kolofonijo.

▼M8

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Če se pojavi izpuščaj, prenehajte z uporabo.

Zdravilo se ne uporablja oralno ali za inhalacijo.

Zdravilo se ne uporablja v očeh ali ušesih.

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikacija (a)

Če se pojavi zvišana telesna temperatura ali znaki poslabšanja kožne okužbe, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikacija (b)

V primeru hujše oblike aknavosti se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikacija (c)

Pri zdravljenju glivične okužbe se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Indikacija (d)

Zdravilo se ne sme zaužiti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Podatki glede plodnosti niso na voljo.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Znani so primeri neželenih kožnih reakcij, vključno z ostro bolečino, blagim srbežem (*pruritus*), pekočim občutkom, draženjem, srbenjem, zbadanjem, eritemom, edemom (kontaktni dermatitis) ali drugimi alergijskimi reakcijami. Pogostnost ni znana.

Znani so primeri kožnih reakcij, podobnih opeklinam. Pogostnost je redka (< 1/1 000).

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Dermalna uporaba:

Ni poročil.

Oralna uporaba:

Nenameren prevelik odmerek lahko povzroči depresijo osrednjega živčnega sistema in mišično oslabelost. Vendar pri odraslih ti simptomi navadno izginejo v 36 urah.

▼M8

Če pride do zaužitja, je treba bolnika spremljati in v skladu z zahtevami izvesti standardno podporno zdravljenje.

Pri otrocih, ki zaužijejo olje melalevke, je potrebna nujna medicinska pomoč s takojšnjim bolnišničnim zdravljenjem in respiratorno podporo.

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Shranjevanje v nepredušni embalaži, zaščiteni pred svetlobo in toploto.

Potrebna sta ustrezno shranjevanje in rokovanje, da se prepreči tvorba oksidacijskih produktov, ki povečujejo verjetnost za preobčutljivost kože.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna.

▼M3

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *MENTHA x PIPERITA* L., *AETHEROLEUM*

Znanstveno ime rastline

Mentha x piperita L.

Botanična družina

Lamiaceae (Labiatae)

Pripravki rastlinskega izvora

Olje poprove mete: eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo svežih cvetočih nadzemnih delov rastline

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Olje poprove mete – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora, ki se tradicionalno uporablja:

1. za lajšanje težav pri kašlju in prehladu;

2. za simptomatično lajšanje lokalnih bolečin v mišicah;

3. za simptomatično lajšanje lokalnega srbenja pri nepoškodovani koži.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Indikacije 1, 2 in 3

Enkratni odmerek

Otroci, stari 4 do 10 let

Poltekoči pripravki 2–10 %

Vodno-etanolni pripravki 2–4 %

▼M3

Otroci, stari 10 do 12 let, mladostniki, stari 12 do 16 let

Poltekoči pripravki 5–15 %

Vodno-etanolni pripravki 3–6 %

Mladostniki nad 16 let, odrasli

Poltekoči pripravki 5–20 %

Vodno-etanolni pripravki 5–10 %

V mazilih za nos 1–5 % eteričnega olja.

Odmerjanje

Do trikrat dnevno

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, je odsvetovana (glej poglavje „Kontraindikacije“).

Uporaba pri otrocih, starih od dveh do štirih let, ni priporočljiva (glej poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna in transdermalna.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Indikacija 1

Zdravilo se ne sme uporabljati dlje kot 2 tedna.

Indikaciji 2 in 3

Zdravilo ni priporočljivo stalno uporabljati več kot tri mesece.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Otroci, mlajši od dveh let, ker lahko mentol sproži apnejo in krče v grlu.

Otroci z bolezensko zgodovino napadov (vročičnih ali ne).

Preobčutljivost na olje poprove mete ali mentol.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Stik z neumitimi rokami po uporabi olja poprove mete lahko povzroči draženje oči.

Olje poprove mete se ne sme nanašati na razpokano ali vneto kožo.

Uporaba pri otrocih, starih od dveh do štirih let, ni priporočljiva, ker ni na voljo dovolj izkušenj.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

▼M3

Neželeni učinki

Obstajajo poročila o preobčutljivosti, kot so kožni izpuščaj, kontaktni dermatitis in draženje oči. Ti učinki so v večini primerov blagi in prehodni. Pogostost ni znana.

Po lokalni uporabi je možno draženje kože in nosne sluznice. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

▼M1

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *PIMPINELLA ANISUM* L

Znanstveno ime rastline

Pimpinella anisum L.

Botanična družina

Apiaceae

Rastlinska snov

Plod vrtnega janeža

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d)

HU (magyar): Ánizsmag

IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Pripravki rastlinskega izvora

Posušen, zdrobljen ali strt plod vrtnega janeža

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikacije

(a) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih prebavnih težav s krči, vključno z napenjanjem in vetrovi.

(b) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans (zdravilo za lažje izkašljevanje) pri kašlju, povezanim s prehladom.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Glejte „Odmerjanje“

▼M1

Odmerjanje

Mladostniki nad 12 let, odrasli, starejši:

Indikaciji (a) in (b)

1 do 3,5 g celih ali (sveže ([1])) zdrobljenih ali strtih plodov vrtnega janeža s 150 ml vrele vode kot zdravilni čaj.

Trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Peroralna uporaba

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Zdravilo se ne sme jemati dlje kot 2 tedna.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali na rastline iz skupine kobulnic – *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (kumina, zelena, koriander, koper in komarček) ali na anetol.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o uporabi vrtnega janeža pri nosečnicah.

Ni znano, ali se sestavine vrtnega janeža izločajo v materino mleko.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Možne so preobčutljivostne reakcije na vrtni janež, ki prizadenejo kožo ali dihalni sistem. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

▼M5

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Znanstveno ime rastline

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.

([1]) Za komercialni pripravek zdrobljenih ali strtih plodov vrtnega janeža mora predlagatelj izvesti ustrezno preskušanje stabilnosti glede vsebnosti komponent eteričnih olj.

▼M5

Botanična družina

Lamiaceae

Pripravki(-ki) rastlinskega izvora

Terično olje, pridobljeno s parno destilacijo svežih, cvetočih nadzemnih delov *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. ali zmesi obeh vrst.

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

01/2008:1374

Indikacija(-e)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje simptomov kašlja in prehlada.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedeni indikaciji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska.

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki

Dermalna uporaba: v tekočih in poltrdnih farmacevtskih oblikah v koncentracijah do 10 %; nanesite do trikrat dnevno.

Kot dodatek za kopel: 0,007–0,025 g na liter.

Mladostniki

Kot dodatek za kopel: 0,007–0,025 g na liter.

Otroci, stari od 6 do 12 let

Kot dodatek za kopel: 0,0035–0,017 g na liter.

Otroci, stari od 3 do 6 let

Kot dodatek za kopel: 0,0017–0,0082 g na liter.

Ena kopel na dan ali vsak drugi dan.

Dermalna uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Uporaba kot dodatek za kopel pri otrocih, mlajših od 3 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna uporaba: nanesite na prsni koš in hrbet.

Kot dodatek za kopel: priporočena temperatura kopeli: 35–38 °C.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Trajanje kopeli: 10–20 minut.

Če simptomi po 1 tednu ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

▼M5

Kot dodatek za kopel:

Kopeli celega telesa se kontraindicirane v primerih odprtih ran, večjih poškodb kože, akutnih bolezni kože, zvišane telesne temperature, hudih okužb, hudih motenj krvnega obtoka in srčne insuficience.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Dermalna uporaba:

Timijanovega olja se tako kot tudi drugih eteričnih olj ne sme nanašati na obraz (zlasti okrog nosu) dojenčkov in majhnih otrok, mlajših od 2 let, zaradi nevarnosti laringospazma (krča glotisa).

Če se pojavijo težave z dihanjem, zvišana telesna temperatura ali gnojen izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Kot dodatek za kopel:

Če se pojavijo težave z dihanjem, zvišana telesna temperatura ali gnojen izpljunek, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov in ker se je treba posvetovati z zdravnikom, uporaba pri otrocih, mlajših od 3 let, ni priporočljiva.

V primeru povišanega krvnega tlaka je treba kopeli celega telesa uporabljati previdno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Poročali so o preobčutljivostnih reakcijah in draženju kože. Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna.

▼M6

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Znanstveno ime rastline

Vitis vinifera L.

Botanična družina

Vitaceae

Rastlinska snov

List vinske trte ([1])

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	*IS (íslenska)*: Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	*NO (norsk):* Rød vinranke, blad

Pripravek(-ki) rastlinskega izvora

Gosti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko topilo: voda)

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Navedba smiselno ni potrebna.

Indikacija(-e)

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje simptomov pri težavah z nogami in občutku težkih nog, nastalih zaradi manjših motenj v venskem obtoku.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedeni indikaciji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska.

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Odrasli in starejši bolniki

Gosti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko topilo: voda) v kremni bazi (10 g vsebuje 282 mg gostega ekstrakta).

Na prizadeto območje se nanese tanka plast 1- do 3-krat dnevno.

([1]) Gradivo je skladno z monografijo Francoske farmakopeje X., 1996.

▼M6

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Odrasli in starejši bolniki

Priporočeno trajanje uporabe je 4 tedne.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo po 2 tednih, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če gre za vnetje kože, tromboflebitis ali podkožni strdek, močno bolečino, razjede, nenadno zatekanje ene ali obeh nog ter srčno ali ledvično insuficienco, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Izdelek se ne sme uporabljati na poškodovani koži, okrog oči ali na sluznici.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena. Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Poročali so o kontaktnih alergijah in/ali preobčutljivostnih reakcijah kože (srbenju in kožni rdečini, urtikariji). Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Farmacevtski podatki (če so potrebni)

Navedba smiselno ni potrebna.

Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)

Navedba smiselno ni potrebna.