**Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.**

►B

# ODLUKA KOMISIJE

## od 21. studenoga 2008.

## o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima

*(priopćena pod brojem dokumenta C(2008) 6933)*

**(Tekst značajan za EGP)**

(2008/911/EZ)

(SL L 328, 6.12.2008., str. 42.)

Koju je izmijenila:

| | | Službeni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | br. | stranica | datum |
| ►M1 | Odluka Komisije 2010/28/EZ od 28. srpnja 2009. | L 11 | 12 | 16.1.2010. |
| ►M2 | Odluka Komisije 2010/30/EU od 9. prosinca 2009. | L 12 | 14 | 19.1.2010. |
| ►M3 | Odluka Komisije 2010/180/EU od 25. ožujka 2010. | L 80 | 52 | 26.3.2010. |
| ►M4 | Provedbena odluka Komisije 2011/785/EU od 28. studenoga 2011. | L 319 | 102 | 2.12.2011. |
| ►M5 | Provedbena odluka Komisije 2012/67/EU od 3. veljače 2012. | L 34 | 5 | 7.2.2012. |
| ►M6 | Provedbena odluka Komisije 2012/68/EU od 3. veljače 2012. | L 34 | 8 | 7.2.2012. |
| ►M7 | Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1658 od 13. rujna 2016. | L 247 | 19 | 15.9.2016. |
| ►M8 | Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1659 od 13. rujna 2016. | L 247 | 22 | 15.9.2016. |

▼B

# ODLUKA KOMISIJE

**od 21. studenoga 2008.**

**o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima**

*(priopćena pod brojem dokumenta C(2008) 6933)*

**(Tekst značajan za EGP)**

(2008/911/EZ)

▼M3

*Članak 1.*

Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima nalazi se u Prilogu I.

*Članak 2.*

Indikacije, određene jačine i doziranje, put primjene i ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu biljne tvari kao tradicionalnog biljnog lijeka, koje se odnose na biljne tvari navedene u Prilogu I., navode se u Prilogu II.

▼B

*Članak 3.*

Ova je Odluka upućena državama članicama.

▼B

*PRILOG I.*

**Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima izrađen u skladu s člankom 16. točkom (f) Direktive 2001/83/EZ kako je izmijenjena Direktivom 2004/24/EZ**

▼M1

*Calendula officinalis* L.

▼M2

*Echinacea purpurea* (L.) Moench.

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (plod gorkog komorača)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod slatkog komorača)

▼M4

*Hamamelis virginiana* L., *folium et cortex aut ramunculus destillatum*

▼M8

*Melaleuca alternifolia* (Maiden i Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller i/ili ostale vrste biljke *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

*PRILOG II.*

▼M1

**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *CALENDULA OFFICINALIS* L.**

**Znanstveni naziv biljke**

*Callendula officinalis* L.

**Botanička porodica**

Asteraceae

**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

Nevenov cvijet

**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

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*

**Biljni pripravak (pripravci)**

A. Tekući ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko otapalo etanol 40-50 % (v/v).

B. Tekući ekstrakt (DER 1:1,8-2,2), ekstrakcijsko otapalo etanol 40-50 % (v/v).

C. Tinktura (DER 1:5), ekstrakcijsko otapalo etanol 70-90 % (v/v).

**Monografija Europske farmakopeje**

Nevenov cvijet – *Calendulae flos* (01/2005:1297)

**Indikacije**

(a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala kože (kao što su opekline od sunca) i kao pomoć pri cijeljenju manjih rana.

(b) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala u ustima ili grlu.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

Europska

**Određena jačina**

Molim vidjeti „Određeno doziranje”

**Određeno doziranje**

Biljni pripravci:

▼**M1**

A. Tekući ekstrakt (DER 1:1)

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-10 % biljne tvari.

B. Tekući ekstrakt (DER 1:1,8-2,2)

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-5 % biljne tvari.

C. Tinktura (DER 1:5)

U kompresama razrijeđena sa svježe prokuhanom vodom u omjeru od najmanje 1:3.

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-10 % biljne tvari.

Kao grgljača ili vodica za usta u 2 %-tnoj otopini.

2 do 4 puta dnevno

Indikacija (a)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 6 godina (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Indikacija (b)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka dovoljnog iskustva (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Na kožu i za usnu sluznicu.

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

Komprese: ukloniti nakon 30-60 minuta.

Svi biljni pripravci: Ako simptomi ustraju nakon 1 tjedna primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na biljke iz porodice *Asteraceae (Compositae)*.

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Indikacija (a)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 6 godina jer nema dovoljnog iskustva.

Indikacija (b)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina jer nema dovoljnog iskustva.

Ako se pojave znakovi upale kože, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nije zabilježeno.

*Trudnoća i dojenje*

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Nije relevantno.

▼M1

*Nuspojave*

Senzibilizacija kože. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

*Predoziranje*

Nema podataka o predoziranju.

▼M2

**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

**Znanstveni naziv biljke**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Botanička porodica**

*Asteraceae*

**Biljna tvar**

Zelen purpurne rudbekije

**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

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*

**Biljni pripravak (pripravci)**

Istisnuti sok i suhi istisnuti sok iz svježih vršnih cvatućih dijelova.

**Monografija Europske farmakopeje**

N/A

**Indikacija(-e)**

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih površinskih rana.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

Europska.

**Određena jačina**

10 do 20 g/100 g istisnutog soka ili ekvivalentna količina suhog istisnutog soka u tekućim ili polučvrstim farmaceutskim oblicima.

▼M2

**Određeno doziranje**

*Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli, starije osobe*

Mala količina masti nanosi se na zahvaćeno područje 2-3 puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Primjena na koži (kutano).

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

Ne primjenjivati lijek dulje od tjedan dana.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice *Asteraceae* (*Compositae*).

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Ako se pojave znakovi upale kože, potrebno se savjetovati s liječnikom.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina jer sigurnost primjene nije dovoljno dokumentirana.

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nije zabilježeno.

*Trudnoća i dojenje*

Nema podataka o primjeni na kožu tijekom trudnoće i dojenja.

Proizvodi koji sadrže ehinaceju (rudbekiju) ne bi se trebali nanositi na grudi dojilja.

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

*Nuspojave*

Mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti (lokalni osip, kontaktni dermatitis, ekcem i angioedem usnica).

Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

*Predoziranje*

Nema podataka o predoziranju.

**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *ELEUTHEROCOCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**

**Znanstveni naziv biljke**

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

**Botanička porodica**

*Araliaceae*

**Biljna tvar**

korijen sibirskoga ginsenga

▼M2

**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

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 (hrvatski): 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*

**Biljni pripravak (pripravci)**

▼M7

Usitnjena biljna tvar

Tekući ekstrakt (DER 1:1, ekstrakcijsko otapalo etanol 30-40 % v/v)

Suhi ekstrakt (DER 13-25:1 ekstrakcijsko otapalo etanol 28-40 % v/v)

▼M2

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

▼M7

Suhi vodeni ekstrakt DER15-17:1)

Tinktura (DER 1-5, ekstrakcijsko otapalo etanol 40 % v/v)

▼M2

**Monografija Europske farmakopeje**

Korijen sibirskoga ginsenga – *Eleutherococci radix* (ref.: 01/2008: 1419 ispravljeno ►M7 7.0 ◄)

**Indikacija(-e)**

Tradicionalni biljni lijek za simptome astenije poput umora i slabosti.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

▼M7

Europska, kineska.

▼M2

**Određena jačina**

▼M7

Vidjeti „Određeno doziranje."

▼M2

**Određeno doziranje**

*Adolescenti* ►M7 ———— ◄, *odrasli, starije osobe*

Biljni pripravci.

▼M7

Prosječna dnevna doza

▼M2

Usitnjena biljna tvar kao biljni čaj: 0,5-4 g.

Priprema čaja: 0,5 do 4 g usitnjene biljne tvari za pripravu infuza (oparka) u 150 ml proključale vode.

Učestalost doziranja: 150 ml čaja treba podijeliti na jednu do tri doze koje se uzimaju tijekom dana.

Tekući ekstrakt: 2-3 ml.

Suhi ekstrakti (etanol 28-70 % v/v) koji odgovaraju 0,5-4 g sušenog korijena.

Suhi vodeni ekstrakt (15-17:1): 90-180 mg.

Tinktura: 10-15 ml.

Dnevna se doza može uzeti u jednoj do tri doze.

►M7 Djeci mlađoj od 12 godina primjena se ne preporučuje ◄ (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Oralna primjena (kroz usta).

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

Ne uzimati dulje od 2 mjeseca.

Ako simptomi ustraju dulje od 2 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

▼M7

*Kontraindikacija*

▼M2

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

▼M7

———————

▼M2

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

▼M7

Djeci mlađoj od 12 godina primjena se ne preporučuje zbog nedostatka odgovarajućih podataka

▼M2

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom. ►M7 Tinkture i ekstrakti koji sadržavaju etanol moraju imati odgovarajuće oznake za etanol preuzete iz Smjernica za označavanje pomoćnih tvari u oznakama i u uputama za uporabu lijekova za humanu primjenu ◄

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nije zabilježeno.

▼M7

*Plodnost, trudnoća i dojenje*

▼M2

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja. ►M7 Podaci u pogledu plodnosti nisu dostupni ◄

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

▼M2

*Nuspojave*

Može se pojaviti nesanica, razdražljivost, tahikardija i glavobolje. Učestalost nepoznata. ►M7 U slučaju pojave drugih negativnih reakcija potrebno je potražiti savjet liječnika ili kvalificiranog zdravstvenog radnika ◄

*Predoziranje*

Nema podataka o predoziranju.

▼M7

*Farmaceutski podaci (ako je potrebno)*

Nije primjenjivo.

*Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu lijeka)*

Nije primjenjivo.

▼B

A. **UNOS U POPIS ZAJEDNICE ZA *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

**Znanstveni naziv biljke**

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

**Botanička porodica**

Apiaceae

**Biljna tvar**

Komorač, gorki

**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

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*

**Biljni pripravak/pripravci**

Komorač, gorki, osušeni usitnjeni ([1]) plod.

**Monografija Europske farmakopeje**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

**Indikacije**

(a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih gastrointestinalnih grčeva, uključujući nadutost i vjetrove.

(b) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih grčeva povezanih s mjesečnicom.

([1]) „Usitnjeni plod” obuhvaća i pojam „zdrobljeni plod”.

▼B

(c) Tradicionalni biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans kod kašlja uzrokovanog prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

**Vrsta tradicije**

Europska, kineska

**Jačina**

Pogledati pod „Doziranje”.

**Doziranje**

*Odrasli*

Pojedinačna doza

1,5 do 2,5 g (svježe [1]) usitnjenog ploda komorača s 0,25 l proključale vode (odstajati 15 minuta) tri puta dnevno kao biljni čaj.

*Adolescenti iznad 12 godina starosti, indikacija (a)*

Doza za odrasle

*Djeca između 4 i 12 godina starosti, indikacija (a)*

Prosječna dnevna doza

3 do 5 g (svježe) usitnjenog ploda komorača kao biljni čaj, u tri podijeljene doze, samo za kratkotrajnu primjenu pri blagim prolaznim simptomima (manje od jednog tjedna).

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od četiri godine (pogledati odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Oralna primjena (kroz usta).

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

*Odrasli*

*Adolescenti iznad 12 godina starosti, indikacija (a)*

Ne primjenjivati dulje od dva tjedna.

*Djeca između 4 i 12 godina starosti, indikacija (a)*

Samo za kratkotrajnu primjenu pri blagim prolaznim simptomima (manje od jednog tjedna).

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice Apiaceae (Umbelliferae) (anis, kim, celer, korijandar i kopar) ili na anetol.

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od četiri godine zbog nedostatka odgovarajućih podataka te je potrebno posavjetovati se s pedijatrom.

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nije zabilježeno.

[1] Za komercijalne pripravke usitnjenog ploda koromača podnositelj mora provesti odgovarajuće ispitivanje stabilnosti u odnosu na sadržaj sastavnica eteričnog ulja.

▼B

*Trudnoća i dojenje*

Ne postoje podaci o primjeni ploda komorača u trudnica.

Nije poznato izlučuju li se sastojci komorača mlijekom dojilja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

*Neželjeni učinci*

Mogu se pojaviti alergijske reakcije kože ili dišnog sustava. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave neželjeni učinci koji nisu gore navedeni, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

*Predoziranje*

Nema podataka o predoziranju.

*Farmaceutski podaci (ako je potrebno)*

Nije primjenjivo.

*Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda)*

Nije primjenjivo.

## B. UNOS U POPIS ZAJEDNICE ZA *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

**Znanstveni naziv biljke**

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

**Botanička porodica**

Apiaceae

**Biljna tvar**

Komorač, slatki

**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

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

**Biljni pripravak/pripravci**

Komorač, slatki, osušeni usitnjeni ([1]) ili praškasti plod.

**Monografija Europske farmakopeje**

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

**Indikacije**

(a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih gastrointestinalnih grčeva, uključujući nadutost i vjetrove.

(b) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih grčeva povezanih s mjesečnicom.

(c) Tradicionalni biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans kod kašlja uzrokovanog prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

Europska, kineska.

**Jačina**

Pogledati pod „Doziranje”.

**Doziranje**

*Odrasli*

Pojedinačna doza

1,5 do 2,5 g (svježe ([2])) usitnjenog ploda komorača s 0,25 l proključale vode (odstajati 15 minuta) tri puta dnevno kao biljni čaj.

Komorač u prahu: 400 mg tri puta na dan (maksimalno 2g dnevno).

*Adolescenti iznad 12 godina starosti, indikacija (a)*

Doza za odrasle

*Djeca između 4 i 12 godina starosti, indikacija (a)*

Prosječna dnevna doza

3 do 5 g (svježe) usitnjenog ploda komorača kao biljni čaj, u tri podijeljene doze, samo za kratkotrajnu primjenu pri blagim prolaznim simptomima (manje od jednog tjedna).

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od četiri godine (pogledati odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Oralna primjena (kroz usta).

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

*Odrasli*

*Adolescenti iznad 12 godina starosti, indikacija (a)*

Ne primjenjivati dulje od dva tjedna.

*Djeca između 4 i 12 godina starosti, indikacija (a)*

Samo za kratkotrajnu primjenu pri blagim prolaznim simptomima (manje od jednog tjedna).

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

([1]) „Usitnjeni plod” obuhvaća i pojam „zdrobljeni plod”.
([2]) Za komercijalne pripravke usitnjenog ploda koromača podnositelj mora provesti odgovarajuće ispitivanje stabilnosti u odnosu na sadržaj sastavnica eteričnog ulja.

▼B

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice Apiaceae (Umbelliferae) (anis, kim, celer, korijandar i kopar) ili na anetol.

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od četiri godine zbog nedostatka odgovarajućih podataka te je potrebno savjetovati se s pedijatrom.

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nije zabilježeno.

*Trudnoća i dojenje*

Ne postoje podaci o primjeni ploda komorača u trudnica.

Nije poznato izlučuju li se sastojci komorača mlijekom dojilja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

*Neželjeni učinci*

Mogu se pojaviti alergijske reakcije kože ili dišnog sustava. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave neželjeni učinci koji nisu gore navedeni, potrebno se je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

*Predoziranje*

Nema podataka o predoziranju.

*Farmaceutski podaci (ako je potrebno)*

Nije primjenjivo.

*Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda)*

Nije primjenjivo.

▼M4

**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM**

**Znanstveni naziv biljke**

*Hamamelis virginiana* L.

**Botanička porodica**

Hamamelidaceae

**Biljni pripravak (pripravci)**

1. Destilat od svježeg lišća i kore (1:1,12–2,08; ekstrakcijsko otapalo etanol 6 % m/m)

2. Destilat od sušenih grančica (1:2; ekstrakcijsko otapalo etanol 14-15 %) ([1])

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

▼M4

**Monografija Europske farmakopeje**

Nije primjenjivo

**Indikacija(e)**

**Indikacija (a)**

Tradicionalni biljni lijek za olakšavanje blagih upala kože i suhoće kože.

**Indikacija (b)**

Tradicionalni biljni lijek za privremeno olakšanje nelagode u oku zbog suhoće oka ili izlaganja vjetru ili suncu.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

Europska

**Određena jačina**

Vidjeti „Određeno doziranje”

**Određeno doziranje**

*Djeca iznad šest godina, adolescenti, odrasli i starije osobe*

**Indikacija (a)**

Jačina koja odgovara 5-30 % destilata u polučvrstim pripravcima, nekoliko puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena za djecu mlađu od šest godina (vidjeti „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

*Adolescenti, odrasli i starije osobe*

**Indikacija (b)**

Kapi za oči [1] Destilat (2) razrijeđen (1:10), 2 kapi u svako oko, 3-6 puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena za djecu mlađu od 12 godina (vidjeti „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Primjena na koži.

Okularno.

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

*Djeca iznad šest godina, adolescenti, odrasli i starije osobe*

**Indikacija (a)**

Ako simptomi ustraju dulje od dva tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno se je savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

*Adolescenti, odrasli i starije osobe*

**Indikacija (b)**

Preporučeno trajanje primjene je četiri dana. Ako simptomi ustraju dulje od dva dana tijekom primjene lijeka, potrebno se je savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

[1] Lijek je u skladu s monografijom Europske farmakopeje o pripravcima za oko (01/2008:1163).

▼M4

**Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

**Indikacija (a)**

Primjena za djecu mlađu od šest godina nije osnovana zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

**Indikacija (b)**

Ako se osjeti bol u oku, neprekidno crvenilo ili iritacija oka, ili ako se stanje pogorša ili ustraje dulje od 48 sati tijekom primjene lijeka, potrebno se je savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Primjena za djecu mlađu od 12 godina nije osnovana zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Za ekstrakte koji sadrže etanol potrebno je navesti odgovarajuću napomenu za etanol iz „Smjernice o pomoćnim tvarima u označavanju i uputi lijekova za ljudsku uporabu”.

**Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nije zabilježeno.

**Trudnoća i dojenje**

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja. Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

**Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

**Nuspojave**

**Indikacija (a)**

Kod osjetljivih pacijenata može se pojaviti alergijski kontaktni dermatitis. Učestalost nepoznata.

**Indikacija (b)**

Zabilježeni su slučajevi konjunktivitisa. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Predoziranje**

Nema podataka o predoziranju.

**Farmaceutski podaci (ako je potrebno)**

Nije primjenjivo.

**Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu lijeka)**

Nije primjenjivo.

▼M8

**UNOS U POPIS UNIJE ZA *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN I BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER I/ILI OSTALE VRSTE BILJKE *MELALEUCA*, AETHEROLEUM**

**Znanstveni naziv biljke**

*Melaleuca alternifolia* (Maiden i Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller i ostale vrste biljke *Melaleuca*

**Biljna porodica**

Myrtaceae

▼M8

**Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a**

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): eterično 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

**Biljni pripravak**

Eterično ulje

**Referenca iz monografije Europske farmakopeje**

01/2008:1837

**Indikacije**

**Indikacija (a)**

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih površinskih rana i uboda insekata.

**Indikacija (b)**

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih gnojnih čireva (furunkula i blagih akni).

**Indikacija (c)**

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje svrbeži i iritacija u blažim slučajevima atletskog stopala.

**Indikacija (d)**

Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala sluznice usne šupljine.

Ovaj je proizvod tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenoj indikaciji koja se isključivo temelji na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

**Vrsta tradicije**

Europska

**Preporučena jačina**

Vidjeti „Preporučeno doziranje”.

**Preporučeno doziranje**

**Indikacija (a)**

*Adolescenti, odrasli i stariji*

Pojedinačna doza

0,03–0,07 ml nerazrijeđenog eteričnog ulja primjenjuje se na zahvaćeno područje uporabom štapića za uši 1–3 puta dnevno.

▼M8

Tekući pripravci sadržavaju 0,5 do 10 % eteričnog ulja koje se primjenjuje na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno.

**Indikacija (b)**

*Adolescenti, odrasli i stariji*

Pojedinačna doza

Uljni tekući ili polukruti pripravci koji sadržavaju 10 % eteričnog ulja primjenjuju se na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno ili

se 0,7–1 ml eteričnog ulja pomiješa sa 100 ml mlake vode i primjenjuje kao zaštitni zavoj na zahvaćene dijelove kože. Nerazrijeđeno eterično ulje primjenjuje se na gnojni čir uporabom štapića za uši 2–3 puta dnevno.

**Indikacija (c)**

*Adolescenti, odrasli i stariji*

Pojedinačna doza

Uljni tekući ili polukruti pripravci koji sadržavaju 10 % eteričnog ulja primjenjuju se na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno. 0,17–0,33 ml eteričnog ulja pomiješa se u količini tople vode dovoljnoj da prekrije stopala. Umočite stopala na 5–10 minuta dnevno.

Nerazrijeđeno eterično ulje primjenjuje se na zahvaćeno područje uporabom štapića za uši 2–3 puta dnevno.

**Indikacija (d)**

*Adolescenti, odrasli i stariji*

0,17–0,33 ml eteričnog ulja pomiješa se sa 100 ml vode za ispiranje ili grgljanje nekoliko puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

**Indikacije (a), (b) i (c)**

Primjena na koži.

**Indikacija (d)**

Primjena na sluznici usne šupljine.

**Trajanje primjene ili bilo koje ograničenje s obzirom na trajanje primjene**

**Indikacija (a)**

Ako simptomi ustraju dulje od 1 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

**Indikacije (b) i (c)**

Ne koristiti dulje od 1 mjeseca.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

**Indikacija (d)**

Ako simptomi ustraju dulje od 5 dana tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

**Ostale informacije potrebne za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na aktivnu tvar ili kolofonij.

▼M8

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako se razvije osip, prekinuti uporabu.

Ne upotrebljavati kroz usta ili udisanjem.

Ne upotrebljavati za oči ili uši.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

**Indikacija (a)**

Ako se pojave vrućica ili znakovi kožne infekcije koja se pogoršava, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

**Indikacija (b)**

U slučajevima teških akni potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

**Indikacija (c)**

Za potpuno iskorjenjivanje gljivične infekcije potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

**Indikacija (d)**

Ne gutati.

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nisu prijavljene.

*Plodnost, trudnoća i dojenje*

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se uporaba tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima*

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

*Nuspojave*

Prijavljene su kožne nuspojave uključujući oštru bol, blagi svrbež, peckanje, iritacije, svrbež, žarenje, crvenilo, edem (kontaktni dermatitis) ili druge alergijske reakcije. Učestalost nije poznata.

Prijavljene su kožne reakcije poput opeklina. Učestalost je rijetka (< 1/1 000).

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu navedene, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

*Predoziranje*

Primjena na koži:

Nije prijavljeno.

Primjena na sluznici usne šupljine:

Slučajno predoziranje može uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava i slabost u mišićima. Međutim, takvi simptomi u odraslih obično nestanu tijekom 36 sati.

▼M8

Ako dođe do gutanja, bolesnika treba nadzirati i prema potrebi primijeniti standardno liječenje.

U djece, gutanje eteričnog ulja australijskog čajevca hitan je medicinski slučaj i potrebno je hitno bolničko liječenje i potpora disanju.

*Farmaceutski podaci (ako je potrebno)*

Čuvati u nepropusnim spremnicima zaštićenim od svjetlosti i topline.

Pravilna pohrana i rukovanje potrebni su kako bi se izbjeglo stvaranje produkata oksidacije za koje je vjerojatnije da će izazvati senzibilizaciju kože.

*Farmakološki učinci ili djelotvornost koji su vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva (ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda)*

Nije primjenjivo.

▼M3

**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *MENTHA* x *PIPERITA* L., AETHEROLEUM**

**Znanstveni naziv biljke**

*Mentha x piperita* L.

**Botanička porodica**

Lamiaceae (Labiatae)

**Biljni pripravak (pripravci)**

*Eterično ulje paprene metvice:* eterično ulje dobiveno destilacijom vodenom parom svježih cvatućih vršnih dijelova biljke

**Monografija Europske farmakopeje**

Eterično ulje paprene metvice – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

**Indikacija(e)**

Biljni lijek koji se tradicionalno primjenjuje:

1. za olakšavanje simptoma kod kašlja i prehlade;

2. za simptomatsko olakšanje lokalizirane mišićne boli;

3. za simptomatsko olakšanje lokaliziranih pruritičnih (svrbljivih) stanja na neoštećenoj koži.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

Europska

**Određena jačina**

Indikacije 1, 2 i 3

Pojedinačna doza

*Djeca između 4 i 10 godina*

Polučvrsti pripravci 2-10 %

Vodeno-etanolni pripravci 2-4 %

▼M3

*Djeca između 10 i 12 godina, adolescenti između 12 i 16 godina*

Polučvrsti pripravci 5-15 %

Vodeno-etanolni pripravci 3-6 %

*Adolescenti iznad 16 godina, odrasli*

Polučvrsti i uljni pripravci 5-20 %

U vodeno-etanolnim pripravcima 5-10 %

U masti za nos 1-5 % eteričnog ulja.

**Određeno doziranje**

Do tri puta dnevno

Kontraindicirana je primjena kod djece mlađe od 2 godine (vidjeti „Kontraindikacije”).

Ne preporučuje se primjena kod djece između 2 i 4 godine (vidjeti „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Primjena na koži i kroz kožu (transdermalno).

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

*Indikacija 1*

Ne primjenjivati dulje od 2 tjedna.

*Indikacije 2 i 3*

Ne preporučuje se uzastopna primjena lijeka dulje od 3 mjeseca.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Djeca mlađa od 2 godine, jer mentol može izazvati refleksnu apneju i laringospazam.

Djeca s povijesti bolesti napadaja (febrilnih ili ne).

Preosjetljivost na eterično ulje paprene metvice ili mentol.

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Dodirivanje očiju neopranim rukama nakon primjene eteričnog ulja paprene metvice može izazvati iritaciju očiju.

Eterično ulje paprene metvice ne smije se nanositi na ispucalu ili nadraženu kožu.

Ne preporučuje se primjena kod djece između 2 i 4 godine zbog nedostatka dovoljnog iskustva.

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nije zabilježeno.

*Trudnoća i dojenje*

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

▼M3

*Nuspojave*

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti poput kožnog osipa, kontaktnog dermatitisa i iritacije oka. Te su reakcije većinom blage i prolazne. Učestalost nepoznata.

Nakon lokalne primjene moguća je iritacija kože i sluznice nosa. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

*Predoziranje*

Nema podataka o predoziranju.

▼M1

**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *PIMPINELLA ANISUM* L.**

**Znanstveni naziv biljke**

*Pimpinella anisum* L.

**Botanička porodica**

Apiaceae

**Biljna tvar**

Anišev plod

**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

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*

**Biljni pripravak (pripravci)**

Osušeni anišev plod, usitnjen ili zdrobljen.

**Monografija Europske farmakopeje**

*Anisi fructus* (01/2005:0262)

**Indikacije**

(a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih gastrointestinalnih grčeva, uključujući nadutost i vjetrove.

(b) Tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje kao ekspektorant kod kašlja (za iskašljavanje) uzrokovanog prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

Europska

**Određena jačina**

Molim vidjeti „Određeno doziranje”

▼M1

**Određeno doziranje**

*Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli, starije osobe:*

Indikacije (a) i (b)

1 do 3,5 g cijelog ili (svježe ([1])) usitnjenog ili zdrobljenog aniševog ploda u 150 ml prokljućale vode kao biljni čaj

3 puta dnevno

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi").

**Put primjene**

Oralna primjena (kroz usta).

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

Ne uzimati dulje od 2 tjedna.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice *Apiaceae (Umbelliferae)* (kim, celer, korijandar, kopar i komorač) ili na anetol.

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka o sigurnosti primjene.

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nije zabilježeno.

*Trudnoća i dojenje*

Nema podataka o primjeni aniševog ploda kod trudnica.

Nije poznato izlučuju li se sastavnice aniševog ploda majčinim mlijekom.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

*Nuspojave*

Mogu se pojaviti alergijske reakcije na anišev plod na koži ili u respiratornom sustavu. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

*Predoziranje*

Nema podataka o predoziranju.

▼M5

**UNOS U POPIS ZAJEDNICE ZA *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L., AETHEROLEUM**

**Znanstveni naziv biljke**

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

([1]) Za komercijalne pripravke usitnjenog ili zdrobljenog aniševog ploda potrebno je provesti odgovarajuće ispitivanje stabilnosti vezano uz sadržaj sastavnica eteričnog ulja.

▼M5

**Botanička porodica**

Lamiaceae

**Biljni pripravak (pripravci)**

Eterično ulje dobiveno destilacijom vodenom parom iz svježih cvatućih nadzemnih dijelova *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. ili mješavine obje vrste

**Monografija Europske farmakopeje**

01/2008:1374

**Indikacija(e)**

Tradicionalni biljni lijek za olakšavanje simptoma kašlja i prehlade.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

Europska

**Određena jačina**

Vidjeti „Određeno doziranje”

**Određeno doziranje**

*Odrasli i starije osobe*

Primjena na koži: u tekućim i polučvrstim farmaceutskim oblicima u koncentracijama do 10 %; primijeniti do 3 puta dnevno.

Primjena kao dodatak kupki: 0,007-0,025 g po litri.

*Adolescenti*

Primjena kao dodatak kupki: 0,007 -0,025 g po litri.

*Djeca od 6 do 12 godina*

Primjena kao dodatak kupki: 0,0035-0,017 g po litri.

*Djeca od 3 do 6 godina*

Primjena kao dodatak kupki: 0,0017-0,0082 g po litri

Jedna kupka dnevno ili svaki drugi dan.

Ne preporučuje se primjena na koži kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Ne preporučuje se primjena kao dodatak kupki kod djece mlađe od 3 godine (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Primjena na koži: nanijeti na prsa i leđa.

Primjena kao dodatak kupki: preporučena temperatura kupke: 35-38 °C.

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

Trajanje kupke: 10-20 minuta.

Ako simptomi ustraju dulje od tjedan dana, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

▼M5

*Primjena kao dodatak kupki:*

Kupke cijelog tijela su kontraindicirane u slučaju otvorenih rana, kožnih oštećenja velike površine, akutnih kožnih bolesti, visoke temperature, ozbiljnih infekcija, teških poremećaja cirkulacije i srčane insuficijencije.

**Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

*Primjena na koži:*

Poput drugih eteričnih ulja, timijanovo eterično ulje ne smije se nanositi na lice, a naročito ne na područje nosa novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine zbog rizika od laringospazma.

Ako se pojavi otežano disanje, vrućica ili purulentni (gnojni) iskašljaj, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ne preporučuje se primjena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

*Primjena kao dodatak kupki:*

Ako se pojavi otežano disanje, vrućica ili purulentni (gnojni) iskašljaj, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 3 godine jer je potrebno zatražiti medicinski savjet i zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

U slučaju hipertenzije kupku cijelog tijela treba primjenjivati oprezno.

**Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nije zabilježeno.

**Trudnoća i dojenje**

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

**Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

**Nuspojave**

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti i iritacija kože. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Predoziranje**

Nema podataka o predoziranju.

**Farmaceutski podaci (ako je potrebno)**

Nije primjenjivo.

**Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu lijeka)**

Nije primjenjivo.

▼M6

**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM**

**Znanstveni naziv biljke**

*Vitis vinifera* L.

**Botanička porodica**

Vitaceae

**Biljna tvar**

List vinove loze ([1])

**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

BG (bălgarski): лоза, лист

CS (čeština): Červený list vinné révy

DA (dansk): Vinblad

DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter

EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου

EN (English): Grapevine leaf

ES (español): Vid, hoja de

ET (eesti keel): Viinapuu lehed

FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti

FR (français): Feuille de vigne rouge

HU (magyar): Bortermő szőlő levél

IT (italiano): Vite, foglia

LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai

LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas

MT (malti): Werqa tad-dielja

NL (Nederlands): Wijnstokblad

PL (polski): Liść winorośli właściwej

PT (português): Folha de videira

RO (română): Frunze de viță-de-vie

SK (slovenčina): List viniča

SL (slovenščina): List vinske trte

SV (svenska): Blad från vinranka

*IS (íslenska)*: Vínviðarlauf

*NO (norsk):* Rød vinranke, blad

**Biljni pripravak (pripravci)**

Gusti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko otapalo: voda)

**Monografija Europske farmakopeje**

Nije primjenjivo

**Indikacija(-e)**

Tradicionalni biljni lijek za olakšavanje simptoma nelagode i osjećaja težine u nogama, povezanih s lakšim poremećajima venske cirkulacije.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

**Vrsta tradicije**

Europska

**Određena jačina**

Vidjeti „Određeno doziranje”

**Određeno doziranje**

*Odrasli i starije osobe*

Gusti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko otapalo: voda) u kremi (10 g kreme sadrži 282 mg gustog ekstrakta).

Nanijeti tanki sloj na zahvaćeno područje 1-3 puta dnevno.

([1]) Biljni materijal u skladu je s monografijom Francuske farmakopeje X:, 1996.

▼M6

Ne preporučuje se primjena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

**Put primjene**

Primjena na koži.

**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene**

*Odrasli i starije osobe*

Preporučeno vrijeme primjene je 4 tjedna.

Ako simptomi ustraju dulje od 2 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

**Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**

*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Ako se pojavi upala kože, tromboflebitis ili subkutana induracija (otvrdnuće), jaka bol, čirevi, naglo oticanje jedne ili obje noge, srčana ili renalna insuficijencija, potrebno se savjetovati s liječnikom.

Proizvod se ne smije primjenjivati na oštećenu kožu, području oko očiju ili sluznicama.

U nedostatku dovoljnih podataka o sigurnosti primjene, ne preporučuje se primjena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

*Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija*

Nije zabilježeno.

*Trudnoća i dojenje*

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja. Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

*Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

*Nuspojave*

Zabilježena je kontaktna alergija i/ili reakcije preosjetljivosti kože (svrbež i eritem, urtikarija). Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

*Predoziranje*

Nema podataka o predoziranju.

*Farmaceutske podaci (ako je potrebno)*

Nije primjenjivo.

*Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu lijeka)*

Nije primjenljivo.