**Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument**

►B

# KOMMISSIONENS BESLUTNING

## af 21. november 2008

## om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

*(meddelt under nummer K(2008) 6933)*

**(EØS-relevant tekst)**

(2008/911/EF)

(EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42)

Ændret ved:

| | | Tidende | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr. | side | dato |
| ►M1 | Kommissionens beslutning 2010/28/EF af 28. juli 2009 | L 11 | 12 | 16.1.2010 |
| ►M2 | Kommissionens afgørelse 2010/30/EU af 9. december 2009 | L 12 | 14 | 19.1.2010 |
| ►M3 | Kommissionens afgørelse 2010/180/EU af 25. marts 2010 | L 80 | 52 | 26.3.2010 |
| ►M4 | Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/785/EU af 28. november 2011 | L 319 | 102 | 2.12.2011 |
| ►M5 | Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/67/EU af 3. februar 2012 | L 34 | 5 | 7.2.2012 |
| ►M6 | Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/68/EU af 3. februar 2012 | L 34 | 8 | 7.2.2012 |
| ►M7 | Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1658 af 13. september 2016 | L 247 | 19 | 15.9.2016 |
| ►M8 | Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1659 af 13. september 2016 | L 247 | 22 | 15.9.2016 |

▼B

# KOMMISSIONENS BESLUTNING

**af 21. november 2008**

**om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler**

*(meddelt under nummer K(2008) 6933)*

**(EØS-relevant tekst)**

(2008/911/EF)

▼M3

*Artikel 1*

En liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler fastsættes i bilag I.

*Artikel 2*

Indikationer, nærmere angiven styrke og dosering, administrationsvej og eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af drogen som et traditionelt lægemiddel af relevans for de droger, der er opført i bilag I, findes i bilag II.

▼B

*Artikel 3*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

▼B

*BILAG I*

**Liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler udarbejdet i overensstemmelse med artikel 16f i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv 2004/24/EF**

▼M1

*Calendula officinalis* L

▼M2

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

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

▼B

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fennikel, bitter)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fennikel, sød)

▼M4

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

▼M8

*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og/eller andre arter af *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

*ANNEX II*

▼M1

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: CALENDULA OFFICINALIS L**

**Plantens videnskabelige navn**

*Calendula officinalis* L

**Botanisk familie**

Asteraceae

**Droge**

Morgenfrueblomst

**Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog**

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

**Drogetilberedning(er)**

A. Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1), ekstraktionsmiddel ethanol 40-50 % (v/v)

B. Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1.8-2.2), ekstraktionsmiddel ethanol 40-50 % (v/v)

C. Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel ethanol 70-90 % (v/v)

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Calendula flower — Calendulae flos (01/2005:1297)

**Indikation(er)**

a) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af lettere inflammationer af huden (såsom solskoldning) og til fremme af heling af mindre sår.

b) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af mindre inflammationer i mund eller hals.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

**Nærmere angiven dosering**

Drogetilberedninger:

▼M1

A. Flydende ekstrakt (droge-ekstraktforhold 1:1)

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-10 % droge

B. Flydende ekstrakt (droge-ekstraktforhold 1:1,8-2,2)

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-5 % droge

C. Tinktur (droge-ekstraktforhold 1:5)

I kompresser, som fortyndes mindst 1:3 med frisk kogt vand

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-10 % droge.

Som gurgle- eller mundskyllemiddel i en 2 %-opløsning.

2 til 4 gange dagligt

Indikation a)

Bør ikke anvendes til børn under 6 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Indikation b)

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ingen erfaringer er gjort på området (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Til anvendelse på huden og i mundhulen.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Kompresser: Fjernes efter 30-60 minutter

Alle drogetilberedninger: Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter en uge.

**Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for planter tilhørende Asteraceae (Compositae) -familien.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Indikation a)

Bør ikke anvendes til børn under seks år, da der ingen erfaringer er gjort på området.

Indikation b)

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ingen erfaringer er gjort på området.

Søg lægehjælp, hvis der opstår tegn på betændelse i huden.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

*Graviditet og amning*

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, anbefales brug under graviditet og amning ikke.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Ikke relevant.

▼M1

*Bivirkninger*

Hudoverfølsomhed. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Er ikke beskrevet.

▼M2

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

**Plantens videnskabelige navn**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Botanisk familie**

Asteraceae

**Droge**

Purpursolhat, urt

**Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog**

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*

**Drogetilberedning(er)**

Presset saft og tørret, presset saft fra friske overjordiske plantedele i blomst.

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Ikke relevant

**Indikation(er)**

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små overfladiske sår.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer, der udelukkende bygger på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

10 til 20 g/100 g presset saft eller svarende til samme mængde tørret presset saft i flydende eller halvfaste doseringsformer.

▼M2

**Nærmere angiven dosering**

*Unge over 12 år, voksne, ældre*

En lille smule salve smøres på det pågældende område 2-3 gange om dagen.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Til anvendelse på huden.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Må højst anvendes i en uge.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

**Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof eller over for planter af Asteraceae-(Compositae-)familien

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Søg lægehjælp, hvis der opstår tegn på betændelse ved brugen af lægemidlet.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke er tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed ved brug.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

*Graviditet og amning*

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse på huden under graviditet og amning.

Produkter, der indeholder Echinacea, bør ikke smøres på brystet hos kvinder, der ammer.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger*

Der kan optræde overfølsomhedsreaktioner (lokalt udslæt, kontakteksem, eksem og hævelse af læber (angioødem)).

Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis der opstår andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**

**Plantens videnskabelige navn**

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

**Botanisk familie**

Araliaceae

**Droge**

Russisk rod

▼M2

**Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog**

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*

**Drogetilberedning(er)**

▼M7

Findelt droge

Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1, ekstraktionsmiddel ethanol 30-40 % v/v)

Tørret ekstrakt (drogeekstraktforhold 13-25:1, ekstraktionsmiddel ethanol 28-40 % v/v)

▼M2

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

▼M7

Tørret vandigt ekstrakt (drogeekstraktforhold 15-17:1)

Tinktur (forhold mellem droge og ekstraktionsmiddel 1:5, ekstraktionsmiddel ethanol 40 % v/v)

▼M2

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 korrigeret ►M7 7.0 ◄)

**Indikation(er)**

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på asteni, såsom træthed og kraftesløshed.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer, der alene bygger på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

▼M7

Europæisk, kinesisk

▼M2

**Nærmere angiven styrke**

▼M7

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

▼M2

**Nærmere angiven dosering**

*Unge* ►M7 ———— ◄*, voksne, ældre*

Drogetilberedninger

▼M7

Gennemsnitlig dagsdosis

▼M2

Findelt droge som urtete: 0,5-4 g

Tilberedning af te: 0,5 til 4 g af findelt droge udtrækkes i 150 ml kogende vand.

Doseringshyppighed: 150 ml teudtræk bør deles i en til tre doser, som indtages i løbet af dagen

Flydende ekstrakt: 2-3 ml

Tørrede ekstrakter (etanol 28-70 % v/v) svarende til 0,5-4 g tørret rod

Tørret vandigt ekstrakt (15-17:1): 90-180 mg

Tinktur: 10-15 ml

Den daglige dosis kan opdeles i en til tre doser.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Indtagelse gennem munden.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Må højst anvendes i 2 måneder.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter to ugers brug af lægemidlet.

**Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse**

▼M7

*Kontraindikation*

▼M2

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

▼M7

_____

▼M2

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

▼M7

Bør ikke anvendes til børn under 12 år på grund af manglende relevante oplysninger.

▼M2

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet. ►M7 For tinkturer og ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinje for angivelse af hjælpestoffer på mærkning af og indlægsseddel til lægemidler til mennesker). ◄

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

▼M7

*Fertilitet, graviditet og amning*

▼M2

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning. ►M7 Der foreligger ingen oplysninger om fertilitet. ◄

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

▼M2

*Bivirkninger*

Søvnløshed, irritabilitet, hjertebanken og hovedpine kan forekomme. Hyppigheden kendes ikke. ►M7 Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte. ◄

*Overdosering*

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

▼M7

*Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)*

Ikke relevant.

*Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)*

Ikke relevant.

▼B

A. **OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

**Plantens videnskabelige navn**

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

**Botanisk familie**

Apiaceae

**Droge**

Fennel, bitter

**Drogens fællesnavn på alle EU's officielle sprog**

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*

**Drogetilberedning(er)**

Fennikel, bitter, tørret findelt ([1]) frugt

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

**Indikation(er)**

a) Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.

b) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af let krampe ved menstruation.

([1]) »Findelt frugt« omfatter også »knust frugt«.

▼B

c) Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse

**Traditionens art**

Europæisk, kinesisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

**Nærmere angiven dosering**

*Voksne*

Enkeltdosis

1,5 til 2,5 g (frisk [1]) findelt fennikelfrugt med 0,25 l kogende vand (trækker i 15 minutter) tre gange dagligt som urtete.

*Unge over 12 år,* Indikation a)

Samme dosering som til voksne

*Børn mellem 4 og 12 år,* Indikation a)

Gennemsnitlig dagsdosis

3-5 g (frisk) findelt) frugt som urtete, fordelt på tre doser, kun til kortvarig anvendelse ved lette, forbigående symptomer (af mindre end en uges varighed).

Bør ikke anvendes til børn under 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Til oral anvendelse.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

*Voksne*

*Unge over 12 år,* Indikation a)

Må højst anvendes i 2 uger.

*Børn mellem 4 og 12 år,* Indikation a)

Kun til korttidsbrug (i under en uge) ved lette, forbigående symptomer.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af plantelægemidlet.

**Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (anisfrø, kommen, selleri, koriander og dild) eller over for anetol.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Bør ikke anvendes til børn under 4 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige. Søg rådgivning hos en børnelæge.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktio*

Er ikke beskrevet.

[1] For kommercielle tilberedninger af findelt fennikelfrugt skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

▼B

*Graviditet og amning*

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af fennikel til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i fennikel udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger*

Der kan forekomme allergiske reaktioner over for fennikel, med påvirkning af hud og åndedrætssystem. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

*Farmaceutiske oplysninger* (om nødvendigt)

Ikke relevant.

*Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring* (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.

## B. **OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. VULGARE VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

**Plantens videnskabelige navn**

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

**Botanisk familie**

Apiaceae

**Droge**

Fennikel, sød

**Drogens fællesnavn på alle officielle EU-sprog**

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

**Drogetilberedning(er)**

Fennikel, sød, tørret findelt ([1]) eller pulveriseret frugt

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

**Indikation(er)**

a) Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.

b) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af let krampe ved menstruation.

c) Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk, kinesisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

**Nærmere angiven dosering**

*Voksne*

Enkeltdosis

1,5 til 2,5 g (frisk ([2])) findelt fennikelfrugt med 0,25 l kogende vand (trækker i 15 minutter) tre gange dagligt som urtete.

Fennikelpulver: 400 mg 3 gange dagligt (med en maksimal daglig dosis på 2 g)

*Unge over 12 år,* Indikation a)

Samme dosering som til voksne

*Børn mellem 4 og 12 år,* Indikation a)

Gennemsnitlig dagsdosis

3-5 g (frisk) findelt frugt som urtete, fordelt på tre doser, kun til kortvarig anvendelse ved lette, forbigående symptomer (af mindre end en uges varighed).

Bør ikke anvendes til børn under 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Til oral anvendelse.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

*Voksne*

*Unge over 12 år,* Indikation a)

Må højst anvendes i 2 uger.

*Børn mellem 4 og 12 år,* Indikation a)

Kun til korttidsbrug (i under en uge) ved lette, forbigående symptomer.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af plantelægemidlet.

([1]) »Findelt frugt« omfatter også »knust frugt«.
([2]) For kommercielle tilberedninger af findelt eller pulveriseret fennikelfrugt skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

▼B

**Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (anisfrø, kommen, selleri, koriander og dild) eller over for anetol.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Bør ikke anvendes til børn under 4 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige. Søg rådgivning hos en børnelæge.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

*Graviditet og amning*

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af fennikel til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i fennikel udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger*

Der kan forekomme allergiske reaktioner over for fennikel, med påvirkning af hud og åndedrætssystem. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

*Farmaceutiske oplysninger* (om nødvendigt)

Ikke relevant.

*Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring* (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.

▼M4

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM**

**Plantens videnskabelige navn**

*Hamamelis virginiana* L.

**Botanisk familie**

Hamamelidaceae

**Drogetilberedning(er)**

1. Destillat tilberedt af friske blade og bark (1:1.12 – 2.08; ekstraktionsmiddel ethanol 6 % m/m)

2. Destillat tilberedt af tørrede kviste (1:2; ekstraktionsmiddel ethanol 14-15 %) ([1])

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

▼M4

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Ikke relevant.

**Indikation(er)**

**Indikation a)**

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til lindring af lettere betændelsestilstande i huden og tør hud.

**Indikation b)**

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til midlertidig lindring af øjenubehag som følge af tørre øjne eller udsættelse for vind eller sollys.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

**Nærmere angiven dosering**

*Børn over 6 år, unge, voksne og ældre*

**Indikation a)**

Destillat med en styrke svarende til 5-30 % i halvfaste præparater, anvendes flere gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 6 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

*Unge, voksne og ældre*

**Indikation b)**

Øjendråber ([1]), destillat (2), fortyndet (1:10), 2 dråber i hvert øje 3-6 gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Til anvendelse på huden.

Til anvendelse i øjet.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

*Børn over 6 år, unge, voksne og ældre*

**Indikation a)**

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder efter 2 ugers brug af lægemidlet.

*Unge, voksne og ældre*

**Indikation b)**

Anvendelsens anbefalede varighed er 4 dage. Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder efter 2 dages brug af lægemidlet.

**Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

([1]) Lægemidlet er i overensstemmelse med Ph. Eur.-monografien for øjenpræparater (01/2008:1163).

▼M4

**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Indikation a)**

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 6 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

**Indikation b)**

Søg lægehjælp, hvis der opstår øjensmerter, synsændringer, fortsat rødmen eller irritation i øjet, eller hvis tilstanden forværres eller varer længere end 48 timer, når lægemidlet anvendes.

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

For ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinjerne for hjælpestoffer etikettering og indlægsseddel for lægemidler til mennesker).

**Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Er ikke beskrevet.

**Graviditet og amning**

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

**Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**Bivirkninger**

**Indikation a)**

Allergisk kontaktdermatitis kan forekomme hos sensitive patienter. Hyppigheden kendes ikke.

**Indikation b)**

Tilfælde af betændelse i øjenslimhinden er blevet indberettet. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

**Overdosering**

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

**Farmaceutiske oplysninger [om nødvendigt]**

Ikke relevant.

**Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring [hvis nødvendigt for sikker brug af produktet]**

Ikke relevant.

▼M8

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN & BETCHE) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER OG/ELLER ANDRE ARTER AF *MELALEUCA,* AETHEROLEUM**

**Plantens videnskabelige navn**

*Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og andre arter af *Melaleuca*

**Botanisk familie**

Myrtaceae

▼M8

**Drogetilberedningens fællesnavn på alle EU's officielle sprog**

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

**Drogetilberedning**

Æterisk olie

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

01/2008:1837

**Indikationer**

**Indikation a)**

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små overfladiske sår og insektbid.

**Indikation b)**

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små pustler (bylder og let akne).

**Indikation c)**

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af kløe og irritation ved let fodsvamp.

**Indikation d)**

Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af lettere betændelsestilstande i mundslimhinden.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den angivne indikation, der alene bygger på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk.

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

**Nærmere angiven dosering**

**Indikation a)**

*Unge, voksne og ældre*

Enkeltdosis

0,03-0,07 ml ufortyndet æterisk olie, der skal påføres det angrebne område med en vatpind 1-3 gange dagligt.

▼M8

Flydende lægemiddelformer med et indhold af 0,5 % til 10 % æterisk olie, der skal påføres det angrebne område 1-3 gange dagligt.

**Indikation b)**

*Unge, voksne og ældre*

Enkeltdosis

Olieagtige eller halvfaste lægemiddelformer med et indhold af 10 % æterisk olie, der skal påføres det angrebne område 1-3 gange dagligt, eller

0,7-1 ml æterisk olie udrørt i 100 ml lunkent vand, der skal påføres de angrebne hudområder i form af en imprægneret forbinding. Ufortyndet æterisk olie, der skal påføres pustlen med en vatpind 2-3 gange dagligt.

**Indikation c)**

*Unge, voksne og ældre*

Enkeltdosis

Olieagtige eller halvfaste lægemiddelformer med et indhold af 10 % æterisk olie, der skal påføres det angrebne område 1-3 gange dagligt. 0,17-0,33 ml æterisk olie udrørt i en passende mængde varmt vand til at dække foden. Tag fodbad 5-10 minutter dagligt.

Ufortyndet æterisk olie, der skal påføres det angrebne område med en vatpind 2-3 gange dagligt.

**Indikation d)**

*Unge, voksne og ældre*

0,17-0,33 ml æterisk olie, der skal blandes op med 100 ml vand til skylning eller gurgling flere gange dagligt.

Anbefales ikke til børn under 12 år (se afsnittet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

**Indikation a), b) og c)**

Til anvendelse på huden

**Indikation d)**

Til anvendelse i mundhulen.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

**Indikation a)**

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 1 uges brug af lægemidlet.

**Indikation b) og c)**

Må højst anvendes i 1 måned.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

**Indikation d)**

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 5 dages brug af lægemidlet.

**Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof eller over for colophonium.

▼M8

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Stop brugen af lægemidlet, hvis der opstår udslæt.

Må ikke anvendes oralt eller inhaleres.

Må ikke anvendes i øjne eller ører.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet.

**Indikation a)**

Søg lægehjælp, hvis der opstår feber eller forværret betændelse i huden.

**Indikation b)**

Søg lægehjælp i tilfælde af svær akne.

**Indikation c)**

Søg lægehjælp med henblik på udryddelse af en svampeinfektion.

**Indikation d)**

Må ikke synkes.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

*Fertilitet, graviditet og amning*

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Der foreligger ikke oplysninger om fertililtet.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger*

Der er blevet indberettet uønskede hudreaktioner, herunder stikkende smerte, let pruritus, brændende fornemmelse. irritation, kløen, svien, erythema, ødemer (kontaktdermatitis) og andre allergiske reaktioner. Hyppigheden kendes ikke.

Der er blevet indberettet hudreaktioner med brændende fornemmelse. Hyppigheden er sjælden (< 1/1 000).

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Anvendelse på huden:

Er ikke beskrevet.

Anvendelse i mundhulen:

Utilsigtet indtagelse (af mundskyllevæsken) kan forårsage svækkelse af centralnervesystemet og muskelsvaghed. Hos voksne forsvinder disse symptomer dog normalt inden for 36 timer.

▼M8

Hvis lægemidlet indtages, bør patienten overvåges, og der bør anvendes almindelig understøttende behandling som påkrævet.

Hos børn er indtagelse af tetræolie en medicinsk nødsituation, der kræver omgående behandling på hospital og vejrtrækningsstøtte.

*Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)*

Opbevares i lufttætte beholdere, beskyttet mod lys og varme.

Lægemidlet skal opbevares og håndteres korrekt for at undgå, at der dannes oxidationsprodukter med større risiko for hudoverfølsomhed.

*Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)*

Ikke relevant.

▼M3

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM**

**Plantens videnskabelige navn**

*Mentha x piperita* L.

**Botanisk familie**

Lamiaceae (Labiatae)

**Drogetilberedning(er)**

*Pebermynteolie:* æterisk olie udvundet ved dampdestillation af de friske overjordiske dele af den blomstrende plante

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Pebermynteolie — Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

**Indikation(er)**

Traditionelt plantelægemiddel til

1. lindring af symptomer ved hoste og forkølelse

2. symptomatisk lindring af lokale muskelsmerter

3. symptomatisk lindring af lokal kløe på intakt hud.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

Indikation 1, 2 og 3

Enkeltdosis

*Børn mellem 4 og 10 år*

Halvfaste tilberedninger 2-10 %

Hydroethanoliske tilberedninger 2-4 %

▼M3

*Børn mellem 10 og 12 år, unge mellem 12 og 16 år*

Halvfaste tilberedninger 5-15 %

Hydroethanoliske tilberedninger 3-6 %

*Unge over 16 år, voksne*

Halvfaste og olieholdige tilberedninger 5-20 %

I tilberedninger med vandig ethanol 5-10 %

I næsesalve 1-5 % æterisk olie

**Nærmere angiven dosering**

Højst tre gange dagligt

Bør ikke anvendes til børn under 2 år (se punktet »Kontraindikationer«).

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet til børn mellem 2 og 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Til kutan og transdermal anvendelse.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

*Indikation 1*

Må højst anvendes i 2 uger.

*Indikation 2 og 3*

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet kontinuerligt i mere end 3 måneder.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

**Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Børn under 2 år, idet menthol kan føre til refleks-apnø og laryngospasme.

Børn, der tidligere har haft krampeanfald (med og uden feber).

Overfølsomhed over for pebermynteolie eller menthol.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Øjenkontakt med uvaskede hænder efter anvendelse af pebermynteolie kan forårsage irritation.

Pebermynteolie bør ikke anvendes på beskadiget eller irriteret hud.

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet til børn mellem 2 og 4 år, da erfaringen med behandling af børn er utilstrækkelig.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

*Graviditet og amning*

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

▼M3

*Bivirkninger*

Der er beskrevet tilfælde af overfølsomhedsreaktioner som f.eks. udslæt, kontaktdermatit og øjenirritation. Disse reaktioner er for det meste milde og forbigående. Hyppigheden kendes ikke.

Irritation af hud og næseslimhinder kan opstå efter lokal anvendelse. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis der opstår andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

▼M1

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: *PIMPINELLA ANISUM* L**

**Plantens videnskabelige navn**

*Pimpinella anisum* L

**Botanisk familie**

Apiaceae

**Droge**

Anis

**Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog**

| | |
|---|---|
| BG (bălgarski): Анасон, плод | LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos |
| CS (čeština): Anýzový plod | LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas |
| DA (dansk): Anis | MT (malti): Frotta tal-Anisi |
| DE (Deutsch): Anis | NL (nederlands): Anijsvrucht |
| EL (elliniká): Γλυκάνισο | PL (polski): Owoc anyżu |
| EN (English): Aniseed | PT (português): Anis |
| ES (español): Fruto de anís | RO (română): Fruct de anason |
| ET (eesti keel): Aniis | SK (slovenčina): Anízový plod |
| FI (suomi): Anis | SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža |
| FR (français): Anis (fruit d') | SV (svenska): Anis |
| HU (magyar): Ánizsmag | *IS (íslenska): Anís* |
| IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto | *NO (norsk): Anis* |

**Drogetilberedning(er)**

Tørret anis, findelt eller knust

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Anisi fructus (01/2005:0262)

**Indikation(er)**

a) Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.

b) Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

▼M1

**Nærmere angiven dosering**

*Unge over 12 år, voksne, ældre:*:

Indikationer a) og b)

1 til 3,5 g hel eller (frisk [1]) findelt eller knust anis med 150 ml kogende vand som urtete tre gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Oral anvendelse

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Må højst anvendes i to uger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

**Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (kommen, selleri, koriander, dild og fennikel) eller over for anetol.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug*

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Er ikke beskrevet.

*Graviditet og amning*

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af anis til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i anis udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør lægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger*

Der kan forekomme allergiske reaktioner, som påvirker huden eller åndedrætssystemet. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

▼M5

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM**

**Plantens videnskabelige navn**

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

[1] For kommercielle tilberedninger af findelt eller knust anis skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

▼M5

**Botanisk familie**

Lamiaceae

**Drogetilberedning(er)**

Æterisk olie fremstillet ved hjælp af dampdestillation af friske overjordiske plantedele i blomst fra *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. eller en blanding af begge arter

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

01/2008:1374

**Indikation(er)**

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til symptomlindring ved hoste og forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den angivne indikation, der alene bygger på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

**Nærmere angiven dosering**

*Voksne og ældre*

Kutan anvendelse: i flydende og halvfaste doseringsformer i koncentrationer op til 10 %; påføres op til 3 gange om dagen.

Anvendelse som badetilsætning: 0,007-0,025 g pr. liter.

*Unge*

Anvendelse som badetilsætning: 0,007-0,025 g pr. liter.

*Børn 6-12 år*

Anvendelse som badetilsætning: 0,0035-0,017 g pr. liter.

*Børn 3-6 år*

Anvendelse som badetilsætning: 0,0017-0,0082 g pr. liter.

Ét bad dagligt eller hver anden dag.

Kutan anvendelse til børn og unge under 18 år anbefales ikke (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Anvendelse som badetilsætning til børn under 3 år anbefales ikke (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Kutan anvendelse: påføres brystkassen og ryggen

Anvendelse som badetilsætning: anbefalet badetemperatur: 35-38 °C

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Badets varighed: 10-20 minutter.

Der bør søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter en uge.

**Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

▼M5

*Anvendelse som badetilsætning:*

Hele kropsbade er kontraindiceret i tilfælde af åbne sår, store hudskader, akutte hudsygdomme, høj feber, svære infektioner, svære cirkulationsforstyrrelser og hjerteinsufficiens.

**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

*Kutan anvendelse:*

I lighed med andre essentielle olier må timianolie ikke anvendes i ansigtet og navnlig ikke i næseområdet hos babyer og små børn under to år, da der er risiko for laryngospasmer.

Der bør søges lægehjælp, hvis der opstår dyspnø, feber eller purulent sputum.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

*Anvendelse som badetilsætning:*

Der bør søges lægehjælp, hvis der opstår dyspnø, feber eller purulent sputum.

Bør ikke anvendes til børn under 3 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

I tilfælde af hypertension bør der udvises forsigtighed ved hele kropsbade.

**Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen rapporterede tilfælde.

**Graviditet og amning**

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

**Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**Bivirkninger**

Der er observeret overfølsomhedsreaktioner og hudirritation. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

**Overdosering**

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

**Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)**

Ikke relevant.

**Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)**

Ikke relevant.

▼M6

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM**

**Plantens videnskabelige navn**

*Vitis vinifera* L.

**Botanisk familie**

Vitaceae

**Droge**

Vinblad ([1])

**Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog**

| | |
|---|---|
| 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 |

**Drogetilberedning(er)**

Blødt ekstrakt (2,5-4:1; ekstraktionsmiddel vand)

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Ikke relevant

**Indikation(er)**

Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes til lindring af ubehag i benene og tunge ben som følge af lettere blodcirkuklationsforstyrrelser.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den angivne indikation, der alene bygger på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

**Nærmere angiven dosering**

*Voksne og ældre*

Blødt ekstrakt (2,5-4:1; ekstraktionsmiddel vand) i et cremegrundlag (10 g indeholder 282 mg blødt ekstrakt).

Et tyndt lag påføres på det berørte område 1-3 gange dagligt.

([1]) Materialet er i overensstemmelse med monografien i Pharmacopée Française X., 1996.

▼M6

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

**Administrationsvej**

Kutan anvendelse.

**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

*Voksne og ældre*

Anvendelsens anbefalede varighed er 4 uger.

Der bør søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 2 ugers brug af lægemidlet.

**Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Der bør søges lægehjælp, hvis der er betændelse i huden, årebetændelse eller hævelse eller ømhed i huden, svære smerter, sår, pludselige hævelser i et eller begge ben, hjerte- eller nyreinsufficiens.

Lægemidlet må ikke anvendes på beskadiget hud, omkring øjnene eller på slimhinderne.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Ingen rapporterede tilfælde.

*Graviditet og amning*

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger*

Tilfælde af kontaktallergi og/eller overfølsomhedsreaktioner i huden (kløe og rødt udslet, nældefeber) er blevet indberettet. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Overdosering*

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

*Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)*

Ikke relevant.

*Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)*

Ikke relevant.