Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 21 novembre 2008

che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2008) 6933]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/911/CE)

(GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Decisione 2010/28/CE della Commissione del 28 luglio 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Decisione 2010/30/UE della Commissione del 9 dicembre 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Decisione 2010/180/UE della Commissione del 25 marzo 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Decisione di esecuzione 2011/785/UE della Commissione del 28 novembre 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Decisione di esecuzione 2012/67/UE della Commissione del 3 febbraio 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Decisione di esecuzione 2012/68/UE della Commissione del 3 febbraio 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Decisione di esecuzione (UE) 2016/1658 della Commissione del 13 settembre 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Decisione di esecuzione (UE) 2016/1659 della Commissione del 13 settembre 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 21 novembre 2008

che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2008) 6933]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/911/CE)

▼M3

Articolo 1

Un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale figura nell'allegato I.

Articolo 2

Le indicazioni, il dosaggio e la posologia specificati, la via di somministrazione e altre informazioni necessarie per l'impiego sicuro come medicinale tradizionale di origine vegetale delle sostanze vegetali elencate nell'allegato I figurano nell'allegato II.

▼B

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

▼B

ALLEGATO I

Elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale in conformità dell'articolo 16, lettera f), della direttiva 2001/83/CE modificata dalla direttiva 2004/24/CE

▼M1

Calendula officinalis L.

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench.

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Finocchio amaro, frutto).

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Finocchio dolce, frutto).

▼M4

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

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e/o altre specie di *Melaleuca*, essenza

▼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

ALLEGATO II

▼M1

ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Nome scientifico della pianta

Calendula officinalis L.

Famiglia botanica

Asteraceae

Sostanza vegetale

Calendula fiore

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

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

Preparato(i) vegetale(i)

A) Estratto liquido (DER 1:1), solvente di estrazione: etanolo 40-50 % (v/v).

B) Estratto liquido (DER 1:1.8-2.2), solvente di estrazione: etanolo 40-50 % (v/v).

C) Tintura (DER 1:5), solvente di estrazione: etanolo 70-90 % (v/v).

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

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

Indicazione(i)

a) Medicinale vegetale tradizionale per il trattamento sintomatico di infiammazioni cutanee di lieve entità (come l'eritema solare) nonché coadiuvante per la cicatrizzazione di ferite di lieve entità.

b) Medicinale vegetale tradizionale per il trattamento sintomatico di infiammazioni di lieve entità del cavo orale o della gola.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Preparati vegetali:

▼**M1**

A) Estratto liquido (DER 1:1)

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-10 % sostanza vegetale

B) Estratto liquido (DER 1:1.8-2.2)

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-5 % di sostanza vegetale

C) Tintura (DER 1:5)

In compresse diluite almeno in proporzione 1:3 con acqua fresca bollita.

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-10 % sostanza vegetale.

In forma di colluttorio o soluzione per gargarismi al 2 %.

2-4 volte al giorno

Indicazione a)

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 6 anni di età (vedere in appresso il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Indicazione b)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere in appresso il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo e per mucosa orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Compresse: rimuovere dopo 30-60 minuti.

Tutti i preparati vegetali: se i sintomi persistono dopo una settimana d'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità nei confronti di componenti della famiglia delle Asteraceae (Compositae).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Indicazione a)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 6 anni di età.

Indicazione b)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età.

Nel caso in cui dovessero presentarsi sintomi di infezione cutanea, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non esistono dati certi riguardo alla sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

▼M1

Effetti indesiderati

Sensibilizzazione cutanea. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Nessuno riferito.

▼M2

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Nome scientifico della pianta

Echinacea purpurea (L.) Moench

Famiglia botanica

Asteraceae

Sostanza vegetale

Echinacea purpurea, pianta fresca

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

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 (espanol): 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

Preparazione(i) vegetale(i)

Succo spremuto e succo spremuto disidratato ottenuti da parti aeree fresche in fiore

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento di piccole ferite superficiali.

Il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Da 10 a 20 g di succo spremuto o una quantità equivalente di succo spremuto disidratato in 100 g di forma farmaceutica liquida o semisolida

▼M2

Posologia specifica

Adolescenti di età superiore a 12 anni, adulti, anziani

Applicare una piccola quantità di unguento da 2 a 3 volte al giorno nella zona da trattare.

Non si consiglia l'impiego in bambini di età inferiore a 12 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Non utilizzare il medicinale per più di una settimana.

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva o a piante della famiglia delle Asteraceae (Compositae).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Se si osservano segni d'infezione cutanea, consultare un medico.

Non si consiglia l'uso in bambini di età inferiore a 12 anni, poiché la sicurezza d'uso non è stata sufficientemente documentata.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono state segnalate interazioni.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso cutaneo durante la gravidanza o l'allattamento.

I prodotti contenenti Echinacea non devono essere applicati sul seno di donne che allattano.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche (eruzione cutanea locale, dermatite da contatto, eczema e angioedema delle labbra)

La cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Nome scientifico della pianta

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Famiglia botanica

Araliaceae

Sostanza vegetale

Eleuterococco radice

▼M2

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (Deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (espanol): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

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

►M7 HR (hrvatska): 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

Preparazione(i) vegetale(i)

▼M7

Sostanza vegetale triturata

Estratto liquido (DER 1:1, solvente di estrazione etanolo 30-40 % v/v)

Estratto secco (DER 13-25:1, solvente di estrazione etanolo 28-40 % v/v)

▼M2

Estratto secco (17-30: 1, etanolo 70 % v/v)

▼M7

Estratto secco acquoso (DER 15-17:1)

Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:5, solvente di estrazione etanolo 40 % v/v)

▼M2

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

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

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale usato per i sintomi dell'astenia, quali stanchezza e debolezza.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

▼M7

Europea, cinese.

▼M2

Dosaggio specifico

▼M7

Consultare il paragrafo «Posologia specifica»

▼M2

Posologia specifica

Adolescenti ►M7 ———— ◄*, adulti, anziani*

Preparazioni vegetali

▼M7

Dose media giornaliera

▼M2

Sostanza vegetale sminuzzata in forma di tisana: 0,5-4 g

Preparazione della tisana: 0,5-4 g di sostanza vegetale sminuzzata per una infusione in 150 ml di acqua bollente.

Frequenza di somministrazione: assumere nell'arco della giornata 150 ml di tisana da ripartirsi in dosi da una a tre.

Estratto liquido: 2-3 ml

Estratti secchi (etanolo 28-70 % v/v), quantità corrispondente a 0,5-4 g di radice essiccata

Estratto acquoso secco (15-17:1): 90-180 mg

Tintura: 10-15 ml

Il dosaggio giornaliero può essere assunto in dosi da una a tre.

►M7 Non è raccomandato l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età ◄ (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Non assumere per periodi superiori a 2 mesi.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

▼M7

_____

▼M2

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

▼M7

L'uso in bambini con meno di 12 anni di età non è raccomandato per mancanza di dati adeguati.

▼M2

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. ►M7 Per tinture/estratti contenenti etanolo deve essere inserita l'esatta etichettatura per l'etanolo, presa dalle «Linee guida sugli eccipienti nell'etichettatura e nei fogli illustrativi dei medicinali per uso umano». ◄

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono state segnalate interazioni.

▼M7

Fertilità, gravidanza e allattamento

▼M2

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. ►M7 Dati sulla fertilità non disponibili. ◄

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

▼M2

Effetti indesiderati

Possono manifestarsi insonnia, irritabilità, tachicardia e mal di testa, la cui frequenza non è nota. ►M7 Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopraccitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. ◄

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

▼M7

Informazioni farmaceutiche (se necessario)

Non applicabile.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non applicabile.

▼B

A. **ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Nome scientifico della pianta

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

Famiglia botanica

Apiaceae.

Sostanza vegetale

Finocchio amaro.

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

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

Preparato(i) vegetale(i)

Finocchio amaro, frutto essiccato e sminuzzato ([1]).

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indicazione(i)

a) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.

b) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico degli spasmi di lieve intensità associati al ciclo mestruale.

([1]) Frutto «sminuzzato» comprende anche frutto «triturato».

▼B

c) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea, cinese.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Adulti

Dose singola.

Da 1,5 a 2,5 g di frutti di finocchio sminuzzati ([1]) (di recente) in 0,25 l di acqua bollente (lasciare in infusione per 15 minuti). Da bere tre volte al giorno come tisana.

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Vedere la dose per gli adulti.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Dose media giornaliera

3-5 g di frutti di finocchio sminuzzati (di recente) da somministrare come tisana, in tre dosi separate: da utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni di età (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Adulti

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Non assumere per più di 2 settimane.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle apiaceae (umbrelliferae) (semi di anice, cumino, sedano, coriandolo e aneto) o all'anetolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni a causa della mancanza di dati adeguati; consultare il pediatra.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

([1]) Per la preparazione commerciale dei frutti di finocchio sminuzzati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.

▼B

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso del frutto di finocchio in gravidanza.

Non è noto se i componenti del finocchio siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche al finocchio a carico della cute o dell'apparato respiratorio, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se del caso]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se del caso, ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

B. **ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Nome scientifico della pianta

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

Famiglia botanica

Apiaceae.

Sostanza vegetale

Finocchio dolce.

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

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

Preparato(i) vegetale(i)

Finocchio dolce, frutto, essiccato e sminuzzato ([1]) o polverizzato.

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Indicazione(i)

a) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.

b) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico degli spasmi di lieve intensità associati al ciclo mestruale.

c) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea, cinese.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Adulti

Dose singola.

Da 1,5 a 2,5 g di frutti di finocchio sminuzzati ([2]) (di recente) in 0,25 l di acqua bollente (lasciare in infusione per 15 minuti). Da bere tre volte al giorno come tisana.

Polvere di finocchio: 400 mg 3 volte al giorno (con un massimo di 2 g al giorno).

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Vedere la dose per gli adulti.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Dose media giornaliera

3-5 g di frutti di finocchio sminuzzati (di recente) da somministrare come tisana, in tre dosi separate: da utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni di età (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Adulti

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Non assumere per più di 2 settimane.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

([1]) Frutto «sminuzzato» comprende anche frutto «triturato».

([2]) Per la preparazione commerciale dei frutti di finocchio sminuzzati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.

▼B

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle apiaceae (umbrelliferae) (semi di anice, cumino, sedano, coriandolo e aneto) o all'anetolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni a causa della mancanza di dati adeguati; consultare il pediatra.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso del frutto di finocchio in gravidanza.

Non è noto se i componenti del finocchio siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche al finocchio a carico della cute o dell'apparato respiratorio, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se del caso]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se del caso, ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

▼M4

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Nome scientifico della pianta

Hamamelis virginiana L.

Famiglia botanica

Hamamelidaceae

Preparazione(i) vegetale(i)

1) Distillato preparato con foglie e corteccia fresche (1:1.12 – 2.08; etanolo come solvente di estrazione 6 % v/v)

2) Distillato preparato con rami essiccati (1:2; etanolo come solvente di estrazione 14-15 %) ([1])

([1]) Conformemente a quanto riportato dall'USP, la Farmacopea statunitense (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼M4

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)

Indicazione a)

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare i sintomi dell'infiammazione cutanea di lieve entità e la secchezza cutanea.

Indicazione b)

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare temporaneamente il fastidio oculare dovuto a secchezza oculare o a esposizione a vento o sole.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Bambini di età superiore a 6 anni, adolescenti, adulti e anziani

Indicazione a)

Distillato a un dosaggio corrispondente al 5-30 % in preparati semisolidi, più volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 6 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Adolescenti, adulti e anziani

Indicazione b)

Gocce oculari ([1]): distillato (2) diluito (1:10), 2 gocce per occhio, 3-6 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 12 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Uso oculare.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Bambini di età superiore a 6 anni, adolescenti, adulti e anziani

Indicazione a)

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Adolescenti, adulti e anziani

Indicazione b)

La durata d'impiego raccomandata è di 4 giorni. Se i sintomi persistono per più di 2 giorni durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

([1]) Il medicinale è conforme alla monografia della Farmacopea europea sui preparati oftalmici (01/2008:1163)

▼M4

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Indicazione a)

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 6 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Indicazione b)

In caso di dolore oculare, alterazioni della vista, arrossamento persistente o irritazione oculare o in caso di peggioramento o persistenza della condizione per più di 48 ore durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Per gli estratti contenenti etanolo deve essere riportata l'esatta etichettatura per l'etanolo, presa dalla «Linea guida sugli eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali per uso umano».

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Indicazione a)

In pazienti sensibili potrebbe presentarsi dermatite allergica da contatto, la cui frequenza non è nota.

Indicazione b)

Sono stati riferiti casi di congiuntivite, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopraccitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se necessario]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

▼M8

VOCE DELL'ELENCO DELL'UNIONE RELATIVA A MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER E/O ALTRE SPECIE DI MELALEUCA, ESSENZA

Nome scientifico della pianta

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e altre specie di *Melaleuca*

Famiglia botanica

Mirtacee

▼M8

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

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 (hrvatska): 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

Preparato(i) vegetale(i)

Olio essenziale

Riferimento alla monografia della farmacopea europea

01/2008:1837

Indicazione(i)

Indicazione a)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento di piccole ferite superficiali e punture di insetti.

Indicazione b)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento di piccole pustole (foruncoli e forme lievi di acne).

Indicazione c)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il sollievo del prurito e dell'irritazione nelle forme lievi del piede d'atleta.

Indicazione d)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento sintomatico di lievi infiammazioni della mucosa orale.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per le indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Indicazione a)

Adolescenti, adulti e anziani

Dose singola

0,03-0,07 ml di olio essenziale concentrato da applicare sull'area interessata utilizzando un batuffolo di cotone 1-3 volte al giorno.

▼M8

Preparati liquidi contenenti 0,5-10 % ml di olio essenziale, da applicare sull'area interessata 1-3 volte al giorno.

Indicazione b)

Adolescenti, adulti e anziani

Dose singola

Preparati oleosi liquidi o semisolidi contenenti 10 % di olio essenziale, da applicare sull'area interessata 1-3 volte al giorno, o

0,7-1 ml di olio essenziale sciolti in 100 ml di acqua tiepida con cui impregnare una benda da applicare sulle aree cutanee interessate. Olio essenziale concentrato da applicare sulla pustola con un batuffolo di cotone 2-3 volte al giorno.

Indicazione c)

Adolescenti, adulti e anziani

Dose singola

Preparati oleosi liquidi o semisolidi contenenti 10 % di olio essenziale, da applicare sull'area interessata 1-3 volte al giorno. 0,17-0,33 ml di olio essenziale aggiunto in un volume di acqua calda sufficiente a coprire il piede. Immergere il piede per 5-10 minuti al giorno.

Olio essenziale concentrato da applicare sull'area interessata con un batuffolo di cotone 2-3 volte al giorno.

Indicazione d)

Adolescenti, adulti e anziani

0,17–0,33 ml di olio essenziale da sciogliere in 100 ml d'acqua per risciacqui o gargarismi da ripetere più volte al giorno.

Non è raccomandato l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (consultare il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Indicazioni a), b) e c)

Uso cutaneo

Indicazione d)

Per mucosa orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Indicazione a)

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazioni b) e c)

Da non utilizzare per più di 1 mese.

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione d)

Se i sintomi persistono per più di 5 giorni durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alla colofonia.

▼**M8**

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso in bambini con meno di 12 anni di età non è raccomandato per mancanza di dati adeguati.

In caso di comparsa di eruzione cutanea, interrompere l'uso del medicinale.

Non indicato per uso orale o per inalazione.

Non indicato per uso oculare o auricolare.

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione a)

Se si osservano febbre o segni di peggioramento dell'infezione cutanea, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione b)

Nelle forme gravi di acne, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione c)

Per l'eradicazione della micosi, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione d)

Non ingerire.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. In mancanza di dati sufficienti, non è raccomandato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno.

Dati sulla fertilità non disponibili.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi relativi all'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni avverse a livello cutaneo compresi dolore acuto, lieve prurito, sensazione di bruciore, irritazione, prurito, pizzicore, eritema, edema (dermatite da contatto) o altre reazioni allergiche. La frequenza non è nota.

Sono state riferite reazioni cutanee simili a ustioni. La frequenza è rara (< 1/1 000).

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle citate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Uso cutaneo:

non sono stati riferiti casi di sovradosaggio.

Per mucosa orale:

un sovradosaggio accidentale potrebbe causare depressione del sistema nervoso centrale e debolezza muscolare. Tuttavia, negli adulti questi sintomi si risolvono generalmente entro 36 ore.

▼M8

In caso di ingestione, il paziente deve essere monitorato e, all'occorrenza, deve essere avviata una cura di supporto standard.

Nei bambini l'ingestione di olio di melaleuca rappresenta un'emergenza medica che richiede un trattamento ospedaliero immediato e un supporto ventilatorio.

Informazioni farmaceutiche (se necessario)

Conservare in contenitori ermetici, lontano dalla luce e da fonti di calore.

È necessario osservare le indicazioni per la conservazione e manipolazione per evitare la formazione di prodotti dell'ossidazione, che hanno un maggiore potenziale di sensibilizzazione cutanea.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non applicabile.

▼M3

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Nome scientifico della pianta

Mentha x piperita L.

Famiglia botanica

Lamiaceae (Labiatae)

Preparato(i) vegetale(i)

Olio di menta piperita: olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dalle parti aeree fresche della pianta fiorita

Riferimento della monografia della Farmacopea europea

Olio di menta piperita — Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indicazione(i)

Medicinale di origine vegetale utilizzato tradizionalmente:

1) per alleviare i sintomi della tosse e del raffreddore;

2) per il sollievo sintomatico dei dolori muscolari localizzati;

3) per il sollievo sintomatico dei pruriti localizzati sulla pelle intatta.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per le indicazioni specificate esclusivamente in base a un uso di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Indicazioni 1, 2 e 3

Dose singola

Bambini di età compresa tra 4 e 10 anni

Preparati semisolidi 2-10 %

Preparati idroetanolici 2-4 %

▼M3

Bambini di età compresa tra 10 e 12 anni, adolescenti di età compresa tra 12 e 16 anni

Preparati semisolidi 5-15 %

Preparati idroetanolici 3-6 %

Adolescenti di età superiore a 16 anni, adulti

Preparati semisolidi e oleosi 5-20 %

In preparati acquoso-etanolici 5-10 %

In unguenti nasali 1-5 % olio essenziale.

Posologia specifica

Fino a tre volte al dì.

L'uso nei bambini di età inferiore a 2 anni è controindicato (cfr. «Controindicazioni»).

L'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni è sconsigliato (cfr. «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Cutanea e transdermica.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Indicazione 1

Non utilizzare per più di due settimane.

Indicazioni 2 e 3

Si sconsiglia l'uso continuo del medicinale per più di tre mesi.

Se i sintomi persistono durante l'uso del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Bambini di età inferiore a 2 anni, in quanto il mentolo può causare apnea riflessa e laringospasmi.

Bambini con precedenti di convulsioni (febbrili o non febbrili).

Ipersensibilità all'olio di menta piperita o al mentolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il contatto degli occhi con le mani non lavate dopo l'applicazione di olio di menta piperita può causare irritazione.

Non applicare olio di menta piperita sulla pelle screpolata o irritata.

L'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni è sconsigliato, perché non si dispone di dati sufficienti.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessun caso segnalato.

Gravidanza e allattamento

In mancanza di dati sufficienti, si sconsiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

▼M3

Effetti indesiderati

Son state segnalate reazioni da ipersensibilità quali eruzioni cutanee, dermatite da contatto e irritazioni degli occhi. Si tratta per lo più di reazioni lievi e di natura passeggera. La frequenza non è nota.

È possibile un'irritazione della pelle e della mucosa del naso dopo un'applicazione locale. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopraindicate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

▼M1

ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *PIMPINELLA ANISUM* L.

Nome scientifico della pianta

Pimpinella anisum L.

Famiglia botanica

Apiaceae

Sostanza vegetale

Aniseed

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	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

Preparato(i) vegetale(i)

Anice essiccato, sminuzzato o tritato.

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicazione(i)

a) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.

b) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica»

▼M1

Posologia specifica

Adolescenti con più di 12 anni di età, adulti, anziani::

Indicazioni a) e b)

1-3,5 g di semi di anice interi o sminuzzati o tritati [freschi (1)] in un'infusione di 150 ml di acqua bollente.

3 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere in appresso il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Non assumere per più di 2 settimane.

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle Apiaceae (Umbrelliferae) (cumino, sedano, coriandolo, aneto e finocchio) o all'anetolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni a causa della mancanza di dati adeguati per valutare la sicurezza.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso dell'anice in gravidanza.

Non è noto se i componenti dell'anice siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche all'anice a carico della cute o dell'apparato respiratorio. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

▼M5

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Nome scientifico della pianta

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

(1) Per la preparazione commerciale dei semi di anice sminuzzati o tritati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.

▼M5

Famiglia botanica

Lamiaceae

Preparazione(i) vegetale(i)

Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dalle parti aeree fresche della pianta in fiore di *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. o da una miscela delle due specie.

Riferimento alla monografia della farmacopea europea

01/2008:1374

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per alleviare i sintomi della tosse e del raffreddore.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Adulti e anziani

Uso cutaneo: in forma liquida e semisolida a concentrazioni fino al 10 %; applicare fino a 3 volte al giorno.

Uso come additivo da bagno: 0,007-0,025 g per litro.

Adolescenti

Uso come additivo da bagno: 0,007-0,025 g per litro.

Bambini dai 6 ai 12 anni

Uso come additivo da bagno: 0,0035-0,017 g per litro.

Bambini dai 3 ai 6 anni

Uso come additivo da bagno: 0,0017-0,0082 g per litro.

Un bagno ogni giorno oppure ogni due giorni.

Non si consiglia l'impiego cutaneo nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Non si consiglia l'impiego come additivo da bagno nei bambini di età inferiore ai 3 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo: applicare sul torace e sulla schiena.

Uso come additivo da bagno: temperatura raccomandata per il bagno: 35-38 °C.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Durata di un bagno: 10-20 minuti.

Se i sintomi persistono per più di 1 settimana, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

▼M5

Uso come additivo da bagno:

Il bagno completo è controindicato in caso di ferite aperte, lesioni cutanee estese, malattie dermatologiche in fase acuta, febbre alta, infezioni gravi, disturbi circolatori gravi e insufficienza cardiaca.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Uso cutaneo:

Come altri oli essenziali, l'olio di timo non deve essere applicato sul viso, specialmente nella zona nasale di neonati e bambini piccoli sotto i due anni d'età a causa del rischio di laringospasmo.

Se si manifestano dispnea, febbre o espettorato purulento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Uso come additivo da bagno:

Se si manifestano dispnea, febbre o espettorato purulento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 3 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

In caso d'ipertensione, il bagno completo deve essere fatto con cautela.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni d'ipersensibilità e irritazione cutanea. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopraccitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se necessario]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

▼M6

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nome scientifico della pianta

Vitis vinifera L.

Famiglia botanica

Vitaceae

Sostanza vegetale

Vite, foglia ([1])

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

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

Preparazione(i) vegetale(i)

Estratto secco (2,5-4:1; acqua come solvente di estrazione)

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare sintomi di fastidio e pesantezza a carico degli arti inferiori legati a disturbi della circolazione venosa di lieve entità.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Adulti e anziani

Estratto secco (2,5-4:1; acqua come solvente di estrazione) in una base di crema (10 g contengono 282 mg di estratto secco).

Applicare un sottile strato di crema sulla zona da trattare 1-3 volte al giorno.

([1]) Il materiale è conforme alla monografia della Farmacopea francese, Pharmacopée Française X., 1996.

▼M6

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Adulti e anziani

La durata d'impiego raccomandata è di 4 settimane.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro

Controindicazioni

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di infiammazione cutanea, tromboflebite o indurimento sottocutaneo, dolore intenso, ulcere, gonfiore improvviso di uno o entrambi gli arti inferiori, insufficienza cardiaca o renale, consultare un medico.

Il medicinale non deve venire a contatto con cute lesa, occhi e mucose.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni cutanee allergiche da contatto e/o da ipersensibilità (prurito ed eritema, orticaria). La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopraccitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche (se necessario)

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non pertinente.