Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-21 ta' Novembru 2008

li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

(notifikata taħt id-dokument numru C(2008) 6933)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2008/911/KE)

(ĠU L 328, 6.12.2008, p. 42)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/28/KE tat-28 ta' Lulju 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/30/UE tad-9 ta' Diċembru 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/180/UE tal-25 ta' Marzu 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2011/785/UE tat-28 ta' Novembru 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/67/UE tat-3 ta' Frar 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/68/UE tat-3 ta' Frar 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Deċiżjoni ta" Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1658 tat-13 ta" Settembru 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Deċiżjoni ta" Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1659 tat-13 ta" Settembru 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-21 ta' Novembru 2008

li tistabbilixxi lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali

(notifikata taħt id-dokument numru C(2008) 6933)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2008/911/KE)

▼M3

Artikolu 1

Lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet u taħlitiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali hija stabbilita fl-Anness I.

Artikolu 2

L-indikazzjonijiet, id-dożaġġi speċifikati u l-pożoloġija, kif jittieħdu u kull informazzjoni oħra meħtieġa għall-użu bla periklu tas-sustanzi erbali bħala prodott mediċinali tradizzjonali relevanti għas-sustanzi erbali elenkati fl-Anness I huma stabbiliti fl-Anness II.

▼B

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNESS I

Lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali stabbiliti skond l-Artikolu 16f tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat bid-Direttiva 2004/24/KE

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare (*Bużbież morr, frott)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Bużbież ħelu, frott)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden u Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller u/jew speċijiet oħrajn ta' *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

ANNESS II

▼M1

DAĦLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR CALENDULA OFFICINALIS L

Isem xjentifiku tal-pjanta

Calendula officinalis L.

Familja botanika

Asteraceae

Sustanza veġetali

Fjura calendula

Isem komuni tas-sustanza veġetali fil-lingwi kollha uffiċjali tal-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

Preparazzjoni(jiet) veġetali

A) Estratt likwidu (DER 1:1), estratt solventi tal-etanol 40-50 % (v/v)

B) Estratt likwidu (DER 1:1,8-2,2), estratt solventi tal-etanol 40-50 % (v/v)

C) Tintura (DER 1:5), estratt solventi tal-etanol 70-90 % (v/v)

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

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

Indikazzjoni(jiet)

(a) Prodott ta' mediċina tradizzjonali veġetali għat-trattament ta' sintomi ta' infjammazzjonijiet minuri fil-ġilda (bħalma huma l-ħruq mix-xemx) u bħala għajnuna għal ġrieħi żgħar.

(b) Prodott ta' mediċina veġetali għat-trattament simptomatiku ta' infjammazzjonijiet minuri fil-ħalq jew il-griżmejn.

Il-prodott huwa prodott mediċinali veġetali tradizzjonali sabiex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq esperjenza ta' użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Qawwa speċifikata

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Preparazzjonijiet veġetali:

▼M1

A) Estratt likwidu (DER 1:1)

F'forom ta' dożaġġ semisolidu: ammont ekwivalenti għal sustanza veġetali ta' 2-10 %

B) Estratt likwidu (DER 1:1,8-2,2)

F'forom ta' dożaġġ semisolidu: ammont ekwivalenti għal sustanza veġetali ta' 2-5 %

C) Tintura (DER 1:5)

F'kumpressi mħallta ma' tal-anqas 1:3 ilma li għadu kemm tgħalla.

F'forom ta' dożaġġ semisolidu: ammont ekwivalenti għal sustanza veġetali ta' 2-10 %.

Bħala gargarizzant jew soluzzjoni ta' tlaħliħ il-ħalq f'soluzzjoni ta' 2 %.

2 sa 4 darbiet kuljum

Indikazzjoni a)

Mhuwiex irrakkomandat l-użu fuq tfal li jkollhom inqas minn 6 snin (ara t-"Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu" hawn taħt).

Indikazzjoni b)

Mhuwiex irrakkomandat l-użu fuq tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena (ara t-"Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu" hawn taħt).

Mnejn u kif jingħata

Użu kutanju u oromukożali.

Tul ta' żmien tal-użu jew kwalunkwe restrizzjonijiet fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Kompressi: neħħi wara 30-60 minuta

Il-preparazzjonijiet veġetali kollha: Jekk is-sintomi wara ġimgħa jibqgħu jippersistu matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor għal użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għallmembri tal-familja Asteraceae (Compositae).

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indikazzjoni a)

L-użu fit-tfal taħt is-6 snin mhuwiex irrakkommandat minħabba li ma hemmx esperjenza disponibbli.

Indikazzjoni b)

L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex irrakkommandat minħabba li ma hemmx esperjenza disponibbli.

Jekk jiġu osservati sinjali ta' infezzjoni tal-ġilda, għandu jiġi kkonsultat tabib jew professjonist kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni ma ġiet irrappurtata.

Tqala u treddigħ

Ma ġietx stabbilita s-sikurezza matul it-tqala u t-treddigħ.

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tassewqan u t-tħaddim ta' magni

Mhux rilevanti.

▼M1

Effetti mhux mixtieqa

Sensitizzazzjoni tal-ġilda. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ebda każ irrappurtat.

▼M2

DAĦLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR L-*ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Isem xjentifiku tal-pjanta

"*Echinacea purpurea* (L.) Moench"

Familja botanika

Asteraceae

Sustanza veġetali

Echinacea

Isem komuni tas-sustanza veġetali fil-lingwi kollha uffiċjali tal-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 (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

Preparazzjoni/ijiet veġetali

Meraq u meraq imnixxef minn partijiet friski tal-pjanta maqtugħin mill-art li qed jiffjorixxu.

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Mhux Applikabbli

Indikazzjoni/jiet

Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għal trattament ta' ġrieħi żgħar superfiċjali.

Il-prodott huwa prodott mediċinali veġetali tradizzjonali biex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Minn 10 sa 20 g /100 g ta' meraq magħsur jew ammont ekwivalenti ta' meraq magħsur imnixxef f'forom ta' dożaġġ likwidi jew semi- solidi.

▼M2

Pożoloġija speċifikata

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena, adulti, anzjani:

Ammont żgħir ta' ingwent għandu jiġi applikat fuq il-ġerħa darbtejn jew tliet darbiet kuljum.

Mhuwiex irrakkomandat l-użu minn tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena (ara s-sezzjoni "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Mnejn u kif jingħata

Użu fuq il-ġilda.

Tul ta' żmien tal-użu jew xi restrizzjonijiet fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Tużax il-prodott mediċinali għal aktar minn ġimgħa.

Jekk is-sintomi jibqgħu jippersistu matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor għall-użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għall-pjanti tal-familja Asteraceae (Compositae).

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Jekk jidhru sinjali ta' infezzjoni tal-ġilda, għandu jintalab parir mediku.

L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex rakkommandat minħabba li ma hemmx stħarriġ biżżejjed dwar l-użu sikur tiegħu.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni ma ġiet irrappurtata.

Tqala u rdigħ

Ma hemm l-ebda dejta dwar l-użu fuq il-ġilda waqt it-tqala jew l-irdigħ.

Il-prodotti li fihom l-Echinacea ma għandhomx jiġu applikati fuq sider in-nisa li jreddgħu.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar ebda studju fuq kapaċità ta' sewqan u tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Jista' jkun hemm reazzjonijiet ipersensittivi (raxx lokali, dermatite, ekżema u anġioedema tax-xufftejn).

Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet negattivi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

DAĦLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR L-ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Isem xjentifiku tal-pjanta

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

Familja botanika

Araliaceae

Sustanza veġetali

Għeruq tal-Eleutherococcus

▼M2

Isem komuni tas-sustanza veġetali fil-lingwi uffiċjali kollha tal-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 (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 tal-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

Preparazzjoni/ijiet veġetali

▼M7

Sustanza erbali mitħuna

Estratt likwidu (DER 1:1, etanol solvent tal-estrazzjoni 30-40 % v/v)

Estratt niexef (DER 13-25:1, etanol solvent tal-estrazzjoni 28-40 % v/v)

▼M2

Estratt niexef (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

▼M7

Estratt ilmi niexef (DER 15-17:1)

Tintura (proporzjon ta' sustanza erbali għal solvent tal-estrazzjoni 1:5, etanol solvent tal-estrazzjoni 40 % v/v)

▼M2

Referenza monografika tal-Farrmakopea Ewropea

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

Indikazzjoni/jiet

Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għal sintomi ta' asthenia bħall-għajja u dgħufija.

Il-prodott huwa prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati eskluživament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

▼M7

Ewropea, Ċiniża

▼M2

Dożaġġ speċifikat

▼M7

Jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata"

▼M2

Pożoloġija speċifikata

Adoloxxenti ta' ►M7 ———— ◄*, adulti, anzjani*:

Preparazzjonijiet veġetali:

▼M7

Doża medja ta' kuljum

▼M2

Sustanza veġetali mqatta' f'biċċiet żgħar fil-forma ta' te tal-ħxejjex: 0,5-4 g

Preparazzjoni tat-te: 0,5 sa 4 g ta' sustanza veġetali mqatta' f'biċċiet żgħar għall-infużjoni f'150 ml ta' misħun.

Frekwenza tad-dożaġġ: 150 ml ta' infużjoni ta' te għandha tinqasam f'minn wieħed sa tliet dożi li jridu jittieħdu tul il-ġurnata.

Estratt likwidu: 2-3 ml

Estratti xotti (etanol 28-70 % v/v) li jikkorrespondu għal 0.5-4 g

Estratt ilmi niexef (15-17:1): 90 - 180 mg

Tintura: 10-15 ml

Id-doża ta' kuljum tista' tittieħed f'doża waħda jew fi tliet dożi.

►M7 *L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex rakkommandat* ◄ *(ara s-sezzjoni "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").*

Kif tittieħed

Użu orali

Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Ma għandhiex tittieħed għal aktar minn xahrejn.

Jekk is-sintomi jibqgħu preżenti wara ġimagħtejn tul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor għall-użu bla periklu

▼M7

Kontraindikazzjoni

▼M2

L-ipersensittività għas-sustanza attiva.

▼M7

———————

▼M2

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

▼M7

L-użu fit-tfal taħt it-12-il sena mhuwiex rakkomandat minħabba nuqqas ta' dejta xierqa.

▼M2

Jekk is-sintomi jibqgħu preżenti waqt l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa. ►M7 Fil-każ ta' tinturi u estratti li fihom l-etanol għandu jiġi inkluż tikkettar xieraq li jindika l-etanol, skont il-"Linji gwida dwar l-eċċipjenti fuq it-tikketta u l-fuljett mal-pakkett ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem". ◄

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni ma ġiet irrappurtata.

▼M7

Fertilità, tqala u treddigħ

▼M2

Ma ġietx stabbilita s-sikurezza matul it-tqala u l-irdigħ.

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u l-irdigħ mhuwiex irrakkomandat. ►M7 L-ebda dejta dwar il-fertilità disponibbli. ◄

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

▼M2

Effetti mhux mixtieqa

Jista' jagħti l-każ li jkun hemm nuqqas ta' rqad, irritabilità, tachycardia u wġigħ ta' ras. Il-frekwenza mhijiex magħrufa. ►M7 Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa. ◄

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat ebda każ ta' doża eċċessiva.

▼M7

Tagħrif farmaċewtiku (Jekk meħtieġ)

Mhux applikabbli.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja plawsibbli fuq il-bażi ta' użu u esperjenza fittul (Jekk meħtieġ għall-użu bla periklu tal-prodott]

Mhux applikabbli.

▼B

A. **DAĦLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Isem xjentifiku tal-pjanta

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

Familja botanika

Apiaceae

Sustanza erbali

Bużbież, morr

Isem komuni fil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-UE ta' sustanza erbali

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

Preparazzjoni(jiet) erbali

Bużbież, morr, frotta mnixxfa u mfarrka ([1])

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikazzjoni(jiet)

(a) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' lmenti gastro-intestinali ħfief, spażmodiċi inkluż nefħa u gass.

(b) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' spażmi żgħar assoċjati maċ-ċiklu mestrwali.

([1]) "Frotta mfarrka" hija intiża wkoll biex tkopri "frotta mgħaffġa".

▼B

(ċ) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali użat bħala espettorant f'sogħla assoċjata ma' rjieħat.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali biex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea, Ċiniża

Qawwa speċifikata

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Adulti

Doża waħda

1,5 sa 2,5 g ta' frott tal-bużbież imfarrak ([1]) (frisk) b'0,25 l ta' ilma jagħli (ħallih joqgħod għal 15-il minuta) tliet darbiet kuljum bħala te erbali.

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena Indikazzjoni a)

Doża għall-adulti

Tfal ta' bejn 4 u 12-il sena, Indikazzjoni a)

Doża medja ta' kuljum

3-5 g ta' frott imfarrak (frisk) bħala te erbali, maqsum fi tliet dożi, għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir f'sintomi temporanji ħfief biss (inqas minn ġimgħa)

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq tfal iżgħar minn 4 snin (ara s-sezzjoni 'Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu').

Mod ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Tul ta' żmien ta' l-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien ta' l-użu

Adulti

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena Indikazzjoni a)

Ma għandux jittieħed għal aktar minn ġimagħtejn.

Tfal ta' bejn 4 u 12-il sena, Indikazzjoni a)

Għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir f'sintomi temporanji ħfief biss (inqas minn ġimgħa).

Jekk is-sintomi jibqgħu preżenti waqt l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor meħtieġ għall-użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal Apiaceae (Umbelliferae) (anisi, karwija, karfus, kosbor u xibt) jew għal anetol.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-użu fuq tfal iżgħar minn 4 snin mhuwiex rakkomandat minħabba n-nuqqas ta' *data* adegwata u għandu jinkiseb il-parir ta' pedjatra.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni rrapportata.

([1]) Għal preparazzjoni kummerċjali ta' frott tal-bużbież imfarrak jew mgħaffeġ, l-applikant għandu jwettaq testijiet ta' l-istabbilità xierqa li għandhom x'jaqsmu mal-kontenut ta' komponenti ta' żjut essenzjali.

▼B

Tqala u treddigħ

M'hemm ebda *data* mill-użu ta' frott tal-bużbież f'pazjenti tqal.

Mhuwiex magħruf jekk il-kostitwenti tal-bużbież joħorġux fil-ħalib tas-sider uman.

Fin-nuqqas ta' *data* suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq kapaċità ta' sewqan u tħaddim ta' magni

Ma sar ebda studju fuq kapaċità ta' sewqan u tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi għall-bużbież li jaffettwaw il-ġilda jew is-sistema respiratorja. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi oħra mhux imsemmija fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku [Jekk meħtieġ]

Mhux applikabbli.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja plawsibbli fuq il-bażi ta' użu u esperjenza fittul [Jekk meħtieġ għall-użu bla periklu tal-prodott]

Mhux applikabbli.

B. **DAĦLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE (MILLER) THELLUNG*, FRUCTUS**

Isem xjentifiku tal-pjanta

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

Familja botanika

Apiaceae

Sustanza erbali

Bużbież, ħelu

Isem komuni fil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-UE ta' sustanza erbali

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

Preparazzjoni(jiet) erbali

Bużbież, ħelu, frotta mnixxfa u mfarrka ([1]) jew miṫuna

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikazzjoni(jiet)

(a) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' lmenti gastro-intestinali ħfief, spażmodiċi inkluż nefħa u gass.

(b) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' spażmi żgħar assoċjati maċ-ċiklu mestrwali.

(ċ) Prodott mediċinali erbali tradizzjonali użat bħala espettorant f'sogħla assoċjata ma' rjieħat.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali biex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea, Ċiniża

Qawwa speċifikata

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Adulti

Doża waħda

1,5 sa 2,5 g ta' frott tal-bużbież imfarrak ([2]) (frisk) b'0,25 l ta' ilma jagħli (ħallih joqgħod għal 15-il minuta) tliet darbiet kuljum bħala te erbali.

Trab tal-bużbież: 400 mg 3 darbiet kuljum (b'massimu ta' 2 g kuljum)

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena Indikazzjoni a)

Doża għall-adulti

Tfal ta' bejn 4 u 12-il sena, Indikazzjoni a)

Doża medja ta' kuljum

3-5 g ta' frott tal-bużbież imfarrak (frisk) bħala te erbali, maqsum fi tliet dożi, għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir għal użu f'sintomi temporanji ħfief biss(inqas minn ġimgħa)

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq tfal iżgħar minn 4 snin (ara s-sezzjoni "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Mod ta' amministrazzjoni

Użu orali.

Tul ta' żmien ta' l-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien ta' l-użu

Adulti

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena Indikazzjoni a)

Ma għandux jittieħed għal aktar minn ġimagħtejn.

Tfal ta' bejn 4 u 12-il sena, Indikazzjoni a)

Għal użu fuq perjodu ta' żmien qasir f'sintomi temporanji ħfief biss (inqas minn ġimgħa).

Jekk is-sintomi jibqgħu preżenti waqt l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

([1]) "Frotta mfarrka" hija intiża wkoll biex tkopri "frotta mgħaffġa".

([2]) Għal preparazzjoni kummerċjali ta' frott tal-bużbież imfarrak jew miṫun, l-applikant għandu jwettaq testijiet ta' l-istabbilità xierqa li għandhom x'jaqsmu mal-kontenut ta' komponenti ta' żjut essenzjali.

▼B

Kwalunkwe tagħrif ieħor meħtieġ għall-użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal Apiaceae (Umbelliferae) (anisi, karwija, karfus, kosbor u xibt) jew għal anetol.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-użu fuq tfal iżgħar minn 4 snin mhuwiex rakkomandat minħabba n-nuqqas ta' *data* adegwata u għandu jinkiseb il-parir ta' pedjatra.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni rrapportata.

Tqala u treddigħ

M'hemm ebda *data* mill-użu ta' frott tal-bużbież f'pazjenti tqal.

Mhuwiex magħruf jekk il-kostitwenti tal-bużbież joħorġux fil-ħalib tas-sider uman.

Fin-nuqqas ta' *data* suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq kapaċità ta' sewqan u tħaddim ta' magni

Ma sar ebda studju fuq kapaċità ta' sewqan u tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi għall-bużbież, li jaffettwaw il-ġilda jew is-sistema respiratorja. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi oħra mhux imsemmija fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku [jekk meħtieġ]

Mhux applikabbli.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja plawsibbli fuq il-bażi ta' użu u esperjenza fit-tul [jekk meħtieġ għall-użu bla periklu tal-prodott]

Mhux applikabbli.

▼M4

REĠISTRAZZJONI FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

L-isem xjentifiku tal-pjanta

Hamamelis virginiana L.

Familja botanika

Hamamelidaceae

Preparazzjoni(jiet) erbali

1) Distillat imħejji minn weraq u qxur taz-zokk friski (1:1.12 – 2.08; etanol solvent tal-estrazzjoni 6 % m/m)

2) Distillat imħejji minn zkuk imnixxfin (1:2; etanol solvent tal-estrazzjoni 14-15 %) ([1])

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

▼M4

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Mhux applikabbli

Indikazzjoni/jiet

Indikazzjoni a)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għal serħan minn infjammazzjoni minuri tal-ġilda u ġilda xotta.

Indikazzjoni b)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali li jintuża għas-serħan temporanju ta' skonfort tal-għajnejn minħabba għajnejn xotti jew esponiment għar-riħ jew ix-xemx.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjonijiet speċifikati msejsa esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Tfal ta' aktar minn 6 snin, adoloxxenti, adulti u anzjani

Indikazzjoni a)

Distillat ta' saħħa li tikkorrespondi għal 5-30 % fi preparazzjonijiet semisolidi, għadd ta' drabi kuljum.

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq tfal ta' taħt it-6-il sena (ara t-taqsima "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Adoloxxenti, adulti u anzjani

Indikazzjoni b)

Distillat (2) ta' qtar għall-għajnejn [1] dilwit (1:10), 2 taqtiriet/kull għajn, 3-6 darbiet kuljum.

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq tfal ta' taħt it-12-il sena (ara t-taqsima "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Kif tittieħed

Użu fuq il-ġilda.

Użu okulari.

Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Tfal ta' aktar minn 6 snin, adoloxxenti, adulti u anzjani

Indikazzjoni a)

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimagħtejn (2) ta' użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Adoloxxenti, adulti u anzjani

Indikazzjoni b)

It-tul tal-użu rakkomandat huwa ta' erbat (4) ijiem. Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn jumejn (2) ta' użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor meħtieġ għal użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

L-ipersensittività għas-sustanza attiva.

[1] Il-prodott mediċinali huwa konformi mal-monografu Ph. Eur. dwar il-preparazzjonijiet għall-għajnejn (01/2008:1163)

▼M4

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indikazzjoni a)

L-użu fit-tfal ta' taħt it-6-il sena għadu mhux stabbilit minħabba nuqqas ta' dejta adegwata.

Indikazzjoni b)

Jekk wieħed jesperjenza wġigħ fl-għajn, tibdiliet fil-vista, ħmura li ma tbattix, jew irritazzjoni fl-għajn, jew jekk il-kundizzjoni taqleb għall-agħar jew tippersisti għal aktar minn 48 siegħa waqt l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat tal-kura tas-saħħa.

L-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena għadu mhux stabbilit minħabba nuqqas ta' dejta adegwata.

Fil-każ ta' estratti li fihom l-etanol, għandu jiġi inkluż tikkettjar xieraq li jindika l-etanol, skont il-"Linji gwida dwar l-eċċipjenti fuq it-tikketta u l-fuljett mal-pakkett ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem".

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma ġiet irrappurtata ebda interazzjoni.

Tqala u treddigħ

Ma ġietx stabbilita s-sikurezza matul it-tqala u t-treddigħ. Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Indikazzjoni a)

Dermatite tal-kuntatt allerġika taf tiġġarrab minn pazjenti sensittivi. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Indikazzjoni b)

Ġew irrapportati każijiet ta' konġunktivite. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet negattivi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku [Jekk meħtieġ]

Mhumiex applikabbli.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja jitqiesu plawsibbli fuq il-bażi tal-esperjenza tal-użu fit-tul [Jekk meħtieġ għall-użu bla periklu tal-prodott]

Mhumiex applikabbli.

▼M8

LISTA TAL-UNJONI DWAR *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN U BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER U/JEW SPEĊIJIET OĦRAJN TA' *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Isem xjentifiku tal-pjanta

Melaleuca alternifolia (Maiden u Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller u/jew speċijiet oħrajn ta' *Melaleuca*

Familja botanika

Myrtaceae

▼M8

Isem komuni tal-preparazzjoni erbali fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE

BG (bălgarski): Чаено дърво, масло

CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého

DA (dansk): Tetræolie

DE (Deutsch): Teebaumöl

EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο

EN (English): Żejt tal-Melaleuca (siġra tat-te)

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

Preparazzjoni erbali

Żejt essenzjali

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

01/2008:1837

Indikazzjonijiet

Indikazzjoni (a)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għat-trattament ta' ġrieħi żgħar superfiċjali u gdim tal-insetti.

Indikazzjoni (b)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għat-trattament ta' infafet żgħar (furunkli u akne ħafifa).

Indikazzjoni (c)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għas-serħan mill-ħakk u mill-irritazzjoni f'każijiet ta' każ ħafif tal-fungu li jattakka s-sieq.

Indikazzjoni (d)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għal trattament sintomatiku ta' infjammazzjoni minuri tal-mukuża orali.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni esklussivament imsejsa fuq użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Qawwa speċifikata

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Indikazzjoni (a)

Adoloxxenti, adulti u anzjani

Doża unika

0,03-0,07 ml ta' żejt essenzjali mhux imħallat li għandu jiġi applikat fuq il-parti effettwata permezz ta' ballun tal-qoton minn 1 sa 3 darbiet kuljum.

▼M8

Preparazzjonijiet likwidi li fihom bejn 0,5 % sa 10 % ta' żejt essenzjali li jridu jiġu applikati fuq il-parti effettwata minn 1 sa 3 darbiet kuljum.

Indikazzjoni (b)

Adoloxxenti, adulti u anzjani

Doża unika

Preparazzjonijiet ta' likwidu żejtni jew semisolidi li fihom 10 % ta' żejt essenzjali li jridu jiġu applikati fuq il-parti effettwata minn 1 sa 3 darbiet kuljum, jew

0,7-1 ml ta' żejt essenzjali imħallat ma' 100 ml ta' ilma fietel li għandu jiġi applikat permezz ta' garża imxappa fuq il-partijiet tal-ġidla effettwati. Żejt essenzjali mhux imħallat li għandu jiġi applikat fuq il-musmar permezz ta' ballun tal-qoton minn 2 sa 3 darbiet kuljum.

Indikazzjoni (c)

Adoloxxenti, adulti u anzjani

Doża unika

Preparazzjonijiet ta' likwidu żejtni jew semisolidi li fihom 10 % ta' żejt essenzjali li jridu jiġu applikati fuq il-parti effettwata minn 1 sa 3 darbiet kuljum. 0,17-0,33 ml ta' żejt essenzjali f'volum xieraq ta' ilma sħun biex ikopri s-saqajn. Għaddas is-saqajn minn 5 sa 10 minuti kuljum.

Żejt essenzjali mhux imħallat li għandu jiġi applikat fuq il-parti effettwata permezz ta' ballun tal-qoton minn 2 sa 3 darbiet kuljum.

Indikazzjoni (d)

Adoloxxenti, adulti u anzjani

0,17-0,33 ml ta' żejt essenzjali li jrid jitħallat ma' 100 ml ta' ilma għat-tlaħliħ jew għall-gargarizzar diversi drabi kuljum.

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq tfal ta' taħt it-12-il sena (ara t-taqsima "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Rotta tal-amministrazzjoni

Indikazzjonijiet (a), (b) u (c)

Użu fuq il-ġilda

Indikazzjoni (d)

Użu għal membrana mukuża tal-ħalq

Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Indikazzjoni (a)

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimgħa (1) matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Indikazzjonijiet (b) u (c)

M'għandhiex tintuża għal aktar minn xahar (1).

Jekk is-sintomi jibqgħu jippersistu matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Indikazzjoni (d)

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ħamest (5) ijiem ta' użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe informazzjoni oħra meħtieġa għall-użu sikur

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għall-kolofonija.

▼M8

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-użu fit-tfal ta' taħt it-12-il sena għadu mhux stabbilit minħabba nuqqas ta' dejta adegwata.

Jekk jirriżulta raxx, ieqaf użah.

Ma għandux jintuża b'mod orali jew jiġi inalat.

Ma għandux jintuża fl-għajnejn jew fil-widnejn.

Jekk is-sintomi jaggravaw matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Indikazzjoni (a)

Jekk jiġi osservat id-deni jew sinjali ta' ħruxija ta' infezzjoni tal-ġilda, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Indikazzjoni (b)

F'każijiet ta' akne severa għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Indikazzjoni (c)

Għall-qerda ta' infezzjoni fungali għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Indikazzjoni (d)

Mhux biex tibilgħu.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma ġie rrappurtat xejn.

Fertilità, tqala u treddigħ

Is-sikurezza matul it-tqala u t-treddigħ ma ġietx stabbilita. Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Ma hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Ġew rapportati reazzjonijiet avversi tal-ġilda inkluż uġigħ kbir, ħakk tal-ġilda ħafif, sensazzjoni ta' ħruq, irritazzjoni, ħakk, tingiż, eritema, edema (dermatiti tal-kuntatt) jew reazzjonijiet allerġiċi oħrajn. Il-frekwenza mhix magħrufa.

Ġew rapportati reazzjonijiet tal-ġilda qishom ħarqa. Il-frekwenza hija rari (< 1/1 000).

Jekk jokkorru reazzjonijiet avversi oħrajn mhux imsemmija, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Użu fuq il-ġilda:

Ma ġie rrappurtat xejn.

Użu għal membrana mukuża tal-ħalq:

Doża eċċessiva aċċidentali tista' tikkawża depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali u dgħufija fil-muskli. Madankollu, fl-adulti dawn is-sintomi normalment jitilqu wara 36 siegħa.

▼M8

Jekk tokkorri l-inġestjoni, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat u jiġi applikat trattament ta' appoġġ standard skont il-ħtieġa.

Fit-tfal, l-inġestjoni taż-żejt tal-Melaleuca (siġra tat-te) huwa emerġenza medika li tirrikjedi trattatament immedjat fl-isptar u appoġġ respiratorju.

Dettalji farmaċewtiċi (jekk meħtieġa)

Aħżen f'kontenituri li jissiġillaw sew, ipproteġi mid-dawl u mis-sħana.

Huma meħtieġa l-ħżin u l-ġestjoni kif suppost biex tiġi evitata l-formazzjoni ta' prodotti ta' ossidazzjoni li għandhom potenzjal ikbar għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja plawżibbli abbażi ta' użu fit-tul u l-esperjenza (jekk neċessarji għall-użu sikur tal-prodott)

Mhux applikabbli.

▼M3

REĠISTRAZZJONI FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

L-isem xjentifiku tal-pjanta

Mentha x piperita L.

Familja botanika

Lamiaceae (Labiatae)

Preparazzjoni(jiet) erbali

Żejt tal-peppermint: żejt essenzjali miksub permezz tad-distillazzjoni bil-fwar mill-partijiet arjali friski tal-pjanta ffjurita

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Żejt tal-peppermint – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikazzjoni(jiet)

Prodott tal-mediċina erbali użat tradizzjonalment

1. Għas-serħan mis-sintomi tas-sogħla u l-irjiħat;

2. Għas-serħan sintomatiku minn uġigħ muskolari lokalizzat;

3. Għas-serħan sintomatiku ta’ kundizzjonijiet pruritiċi lokalizzati f’ġilda intatta.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f’indikazzjonijiet speċifikati msejsa esklużivament fuq użu fit-tul.

Tip ta’ tradizzjoni

Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Indikazzjonijiet 1, 2 u 3

Doża waħda

Tfal ta’ età bejn l-4 u l-10 snin

Preparazzjonijiet semi-solidi 2-10 %

Preparazzjonijiet idroetanoliċi 2-4 %

▼M3

Tfal ta' età bejn l-10 u t-12-il sena, adoloxxenti bejn it-12 u s-16-il sena

Preparazzjonijiet semi-solidi 5-15 %

Preparazzjonijiet idroetanoliċi 3-6 %

Adoloxxenti ta' aktar minn 16-il sena, adult

Preparazzjonijiet semi-solidi u żejtnin 5-20 %

Fi preparazzjonijiet akweoetanoli 5-10 %

F'ingwenti nażali 1-5 % żejt essenzjali.

Pożoloġija speċifikata

Sa tliet darbiet kuljum

L-użu fit-tfal taħt is-sentejn huwa kontraindikat (ara "l-Kontraindikazzjonijiet").

L-użu mhuwiex irrakkomandat għat-tfal li jkollhom bejn sentejn u 4 snin (ara "t-Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Kif tittieħed

B'mod kutanju u transdermali.

Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Indikazzjoni 1

M'għandhiex tintuża għal aktar minn ġimagħtejn.

Indikazzjonijiet 2 u 3

Mhux irrakkomandat li dan il-prodott mediċinali jintuża kontinwament għal aktar minn 3 xhur.

Jekk is-sintomi jibqgħu jippersistu matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor meħtieġ għal użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

It-tfal taħt is-sentejn, billi l-mentol jista' jikkawża l-apnea fir-riflessi u spażmi tal-lariġi.

Tfal bi storja ta' aċċessjonijiet (febrili jew le).

Ipersensittività għaż-żejt tal-peppermint jew il-mentol.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

ll-kuntatt mal-għajnejn wara l-applikazzjoni taż-żejt tal-peppermint jekk l-idejn ma jkunux inħaslu jista' jikkawża irritazzjoni.

Iż-żejt tal-peppermint ma għandux jiġi applikat fuq ġilda maqsuma jew irritata.

L-użu mhuwiex irrakkomandat għat-tfal li jkollhom bejn sentejn u 4 snin, billi m'hemmx biżżejjed esperjenza disponibbli.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni ma ġiet irrappurtata.

Tqala u treddigħ

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

▼M3

Effetti mhux mixtieqa

Ġew irrapportati reazzjonijiet ipersensittivi bħal raxx tal-ġilda, dermatite tal-kuntatt, u irritazzjoni tal-għajnejn. Dawn ir-reazjonijiet fil-biċċa l-kbira ta' meta feġġew kienu moderati u tranżjenti. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Wara applikazzjoni lokali jista' jkun hemm irritazzjoni tal-ġilda jew tal-mukoża tal-imnieħer. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet negattivi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat ebda każ ta' doża eċċessiva.

▼M1

DAĦLA FIL-LISTA TAL-KOMUNITÀ DWAR *PIMPINELLA ANISUM* L

Isem xjentifiku tal-pjanta

Pimpinella anisum L.

Familja botanika

Apiaceae

Sustanza veġetali

Frotta tal-Anisi

Isem komuni tas-sustanza veġetali fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE

BG (bălgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d)

HU (magyar): Ánizsmag

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

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Preparazzjoni(jiet) veġetali

Frott tal-anisi mnixxef, imfarrak jew mgħaffeġ

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Anisi fructus (01/2005.0262)

Indikazzjoni(jiet)

(a) Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għall-kura sintomatika ta' lmenti gastro-intestinali ħfief, spażmodiċi, inkluż nefħa u gass.

(b) Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali użat bħala espettorant f'sogħla assoċjata ma' rjieħat.

Il-prodott huwa prodott mediċinali veġetali tradizzjonali sabiex jintuża f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati eskluživament fuq esperjenza ta' użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Qawwa speċifikata

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

▼M1

Pożoloġija speċifikata

Adoloxxenti ta' aktar minn 12-il sena, adulti, anzjani::

Indikazzjonijiet a) u b)

Minn 1 g sa 3,5 g ta' frott tal-anisi sħiħ jew imfarrak jew mgħaffeġ (frisk [1]) f'150 ml ta' ilma jagħli bħala te veġetali.

3 darbiet kuljum

Mhuwiex irrakkomandat l-użu minn tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena (ara t-"Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu" hawn taħt).

Mnejn u kif jingħata

Użu orali

Tul ta' żmien tal-użu jew kwalunkwe restrizzjonijiet fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Ma għandux jittieħed għal aktar minn ġimagħtejn.

Jekk is-sintomi jibqgħu jippersistu matul l-użu tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor għal użu bla periklu

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għall-Apiaceae (Umbelliferae) (karwija, karfus, kosbor, xibt u bużbież) jew għall-anetol.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Mhuwiex irrakkomandat l-użu minn tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena minħabba n-nuqqas ta' dejta adegwata għall-valutazzjoni tas-sigurtà.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ebda interazzjoni ma ġiet irrappurtata.

Tqala u treddigħ

Ma teżisti l-ebda dejta dwar l-użu tal-frotta tal-anisi minn pazjenti tqal.

Mhuwiex magħruf jekk il-komponenti tal-frotta tal-anisi joħorġux fil-ħalib tas-sider uman.

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Jista' jkun hemm reazzjonijiet allerġiċi għall-frotta tal-anisi li jaffettwaw il-ġilda jew is-sistema respiratorja. Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk iseħħu reazzjonijiet avversi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat ebda każ ta' doża eċċessiva.

▼M5

L-INKLUŻJONI FIL-LISTA KOMUNITARJA TAT-*THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

L-isem xjentifiku tal-pjanta

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

[1] Għal preparazzjonijiet kummerċjali tal-frott tal-anisi mfarrak jew mgħaffeġ l-applikant irid jagħmel testijiet ta' stabilità xierqa relatati mal-kontenut ta' komponenti ta' żejt essenzjali.

▼M5

Familja botanika

Lamiaceae

Preparazzjoni(jiet) erbali

Żejt essenzjali miksub permezz tad-distillazzjoni bil-fwar mill-partijiet ta' fuq friski li jagħmlu l-fjuri ta' *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. jew taħlita taż-żewġ speċijiet li huma.

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

01/2008:1374

Indikazzjoni(jiet)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali għas-serħan mis-sintomi tas-sogħla u l-irjiħat.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu fl-indikazzjoni speċifikata bbażata esklużivament fuq esperjenza ta' użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Qawwa speċifikata

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Adulti u anzjani

Użu fuq il-ġildafil-forom ta' dożaġġ likwidi u semisolidi f'konċentrazzjonijiet sa 10 %; applika sa tliet (3) darbiet kuljum.

Uża bħala addittiv fl-ilma tal-banju: 0,007 – 0,025 g ma' kull litru.

Adoloxxenti

Uża bħala addittiv fl-ilma tal-banju: 0,007 – 0,025 g ma' kull litru

Tfal bejn is-6 u t-12-il sena

Uża bħala addittiv fl-ilma tal-banju: 0,0035 – 0,017 g ma' kull litru

Tfal bejn it-3 u s-6 snin

Uża bħala addittiv fl-ilma tal-banju: 0,0017 – 0,0082 g ma' kull litru

Sa banju kuljum jew kull jumejn.

L-użu fuq il-ġilda mhuwiex irrakkomandat fuq it-tfal u fuq adoloxxenti taħt it-18-il sena (ara t-taqsima "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

L-użu bħala addittiv mal-ilma tal-banju mhuwiex irrakkomandat fuq tfal ta' taħt it-tliet (3) snin (ara t-taqsima "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Mnejn u kif jingħata

Użu fuq il-ġilda: Applika fuq il-qafas tas-sider u fuq id-dahar

Uża bħala addittiv fl-ilma tal-banju: It-temperatura tal-ilma tal-banju rrakkomandata: 35-38 °C

Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Il-ħin li għandu jingħadda fl-ilma tal-banju: 10-20 minuta.

Jekk is-sintomi jippersistu iktar minn ġimgħa, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant kwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor meħtieġ għal użu sikur

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva.

▼M5

Użu bħala additttiv fl-ilma tal-banju:

Id-dewmien fit-tul fil-banju mhuwiex irrakkomandat fil-każ ta' feriti miftuħin, ta' trawmi fil-ġilda, ta' mard akut tal-ġilda, ta' deni għoli, ta' infezzjonijiet serji, ta' disturbi serji fiċ-ċirkolazzjoni u ta' insuffiċjenza kardijaka.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu fuq il-ġilda:

Bħal żjut essenzjali oħrajn, iż-żejt tas-sagħtar ma għandux jiġi applikat fuq il-wiċċ, b'mod partikolari fiż-żona tal-imnieħer, fil-każ ta' trabi li għandhom inqas minn sentejn minħabba r-riskju ta' laringospażmu.

Fil-każ ta' dispnea, deni jew *purulent sputum*, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

L-użu fuq it-tfal u l-adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena ma huwiex rakkomandat minħabba nuqqas ta' dejta adegwata.

Użu bħala additttiv fl-ilma tal-banju:

Fil-każ ta' dispnea, deni jew *purulent sputum*, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

L-użu fuq it-tfal ta' taħt it-tliet (3) snin ma huwiex rakkomandat minħabba li jrid jiġi kkonsultat tabib u minħabba nuqqas ta' dejta adegwata.

Fil-każ ta' pressjoni għolja, wieħed irid joqgħod attent ħafna kemm idum fil-banju.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma ġiet irrappurtata ebda interazzjoni.

Tqala u treddigħ

Ma ġietx stabbilita s-sikurezza tal-prodott matul it-tqala u t-treddigħ.

Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Kienu osservati reazzjonijiet ta' ipersensittività u ġilda irritata Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet negattivi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku [Jekk meħtieġ]

Ma japplikax.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja li jitqiesu plawżibbli abbażi tal-esperjenza ta' użu fit-tul [Jekk importanti għall-użu sikur tal-prodott]

Ma japplikax.

▼M6

L-INKLUŻJONI FIL-LISTA KOMUNITARJA TAL- *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

L-isem xjentifiku tal-pjanta

Vitis vinifera L.

Familja botanika

Vitaceae

Sustanza erbali

Werqa tad-dielja ([1])

L-isem komuni tas-sustanza erbali fil-lingwi uffiċjali kollha tal-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

Preparazzjoni(jiet) erbali

Estratt artab (2.5-4:1; ilma ta' solvent ta' estrazzjoni)

Referenza monografika tal-Farmakopea Ewropea

Ma japplikax

Indikazzjoni(jiet)

Prodott mediċinali erbali tradizzjonali biex itaffi s-sintomi ta' skumditá u ta' toqol tar-riġlejn relatati ma' disturbi ċirkolatorji venużi minuri.

Il-prodott huwa prodott mediċinali erbali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjonijiet speċifikati bbażati esklużivament fuq esperjenza ta' użu fit-tul.

Tip ta' tradizzjoni

Ewropea

Dożaġġ speċifikat

Jekk jogħġbok ara "Pożoloġija speċifikata".

Pożoloġija speċifikata

Adulti u anzjani

Estratt artab (2.5-4:1; ilma ta' solvent ta' estrazzjoni) f'baži ta' krema (10 g fihom 282 mg estratt artab).

Applika saff irqiq fuq iż-żona affettwata minn darba (1) sa tliet (3) darbiet kuljum.

([1]) Il-materjal jikkonforma mal-monografu tal-Pharmacopée Française X., 1996

▼M6

Mhuwiex irrakkomandat li jintuża fuq it-tfal u fuq adoloxxenti taħt it-18-il sena (ara t-taqsima "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu").

Mnejn u kif jingħata

Użu fuq il-ġilda.

Tul ta' żmien tal-użu jew restrizzjonijiet oħra fuq it-tul ta' żmien tal-użu

Adulti u anzjani

It-tul irrakkomandat tal-użu huwa ta' erba' (4) ġimgħat.

Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimagħtejn (2) minn meta jkun beda jintuża l-prodott mediċinali, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kwalunkwe tagħrif ieħor meħtieġ għal użu sikur

Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Jekk ikun hemm infjammazzjoni tal-ġilda, tromboflebite jew twebbis subkutanju, uġigħ sever, ulċeri, nefħa f'daqqa ta' riġel wieħed jew taż-żewġ riġlejn, insuffiċjenza tal-qalb jew tal-kliewi, għandu jiġi kkonsultat tabib.

Il-prodott ma għandux jintuża fuq ġilda maqsuma, madwar l-għajnejn jew fuq il-membrani mukużi

Fin-nuqqas ta' dejta tas-sigurtà suffiċjenti, l-użu fi tfal u adoloxxenti taħt it-18-il sena mhuwiex irrakkomandat.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma ġiet irrappurtata ebda interazzjoni.

Tqala u treddigħ

Ma ġietx stabbilita s-sikurezza tal-prodott matul it-tqala u t-treddigħ. Fin-nuqqas ta' dejta suffiċjenti, l-użu matul it-tqala u t-treddigħ mhuwiex irrakkomandat.

Effetti fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett fuq il-kapaċità tas-sewqan u t-tħaddim ta' magni.

Effetti mhux mixtieqa

Ġew irrappurtati allerġija ta' kuntatt u/jew reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tal-ġilda (ħakk u ħmura, urtikarja). Il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet negattivi oħra mhux imsemmija hawn fuq, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Doża eċċessiva

Ma ġie rrappurtat ebda każ ta' doża eċċessiva.

Tagħrif farmaċewtiku [Jekk meħtieġ]

Ma japplikax.

Effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja li jitqiesu plawżibbli abbażi tal-esperjenza ta' użu fit-tul [Jekk importanti għall-użu sikur tal-prodott]

Ma japplikax.