Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►B

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 21. novembris),

ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 6933)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2008/911/EK)

(OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.)

Grozīts ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Komisijas Lēmums 2010/28/EK (2009. gada 28. jūlijs)	L 11	12	16.1.2010.
►M2	Komisijas Lēmums 2010/30/ES (2009. gada 9. decembris)	L 12	14	19.1.2010.
►M3	Komisijas Lēmums 2010/180/ES (2010. gada 25. marts)	L 80	52	26.3.2010.
►M4	Komisijas Īstenošanas lēmums 2011/785/ES (2011. gada 28. novembris)	L 319	102	2.12.2011.
►M5	Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/67/ES (2012. gada 3. februāris)	L 34	5	7.2.2012.
►M6	Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/68/ES (2012. gada 3. februāris)	L 34	8	7.2.2012.
►M7	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/1658 (2016. gada 13. septembris)	L 247	19	15.9.2016.
►M8	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/1659 (2016. gada 13. septembris)	L 247	22	15.9.2016.

▼B

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 21. novembris),

ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 6933)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2008/911/EK)

▼M3

1. pants

I pielikumā izveidots tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts.

2. pants

Indikācijas, norādītais stiprums un dozēšana, lietošanas veids un pārējā informācija, kas vajadzīga, lai droši varētu lietot augu izcelsmes vielu kā tradicionālās zāles, un kas ir būtiska attiecībā uz I pielikumā uzskaitītajām augu izcelsmes vielām, ir noteikta II pielikumā.

▼B

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

▼B

I PIELIKUMS

To tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts, kuras noteiktas saskaņā ar 16.f pantu Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar Direktīvu 2004/24/EK

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (rūgtā fenheļa augļi)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (saldā fenheļa augļi)

▼M4

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

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller un/vai citas *Melaleuca*, aetheroleum sugas

▼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

II PIELIKUMS

▼M1

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *CALENDULA OFFICINALIS* L

Auga zinātniskais nosaukums

Calendula officinalis L.

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Kliņģerītes ziedi

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

A. Šķidrais ekstrakts ((produkta un ekstrakta attiecība) *DER* 1:1), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 40–50 % (v/v)

B. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1,8–2,2), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 40–50 % (v/v)

C. Tinktūra (*DER* 1:5), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 70–90 % (v/v)

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

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

Indikācija(-as)

a) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles nelielu ādas iekaisumu (piemēram, saules apdegumu) simptomātiskai ārstēšanai un kā palīglīdzeklis nelielu brūču ārstēšanai;

b) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles nelielu mutes vai kakla iekaisumu simptomātiskai ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto pie norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Augu izcelsmes preparāti:

▼M1

A. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1)

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–10 % augu izcelsmes vielas.

B. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1,8–2,2)

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–5 % augu izcelsmes vielas.

C. Tinktūra (*DER* 1:5).

Kompresēs atšķaidīta ar svaigi novārītu ūdeni vismaz attiecībā 1:3.

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–10 % augu izcelsmes vielas.

Kā kakla vai mutes skalošanas līdzeklis 2 % šķīdumā.

2 līdz 4 reizes dienā

a) indikācija

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

b) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas un mutes gļotādas.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Kompreses: noņem pēc 30–60 minūtēm.

Visi augu izcelsmes preparāti: ja vienu nedēļu pēc zāļu lietošanas simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret *Asteraceae* (*Compositae*) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

a) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.

b) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Ja novēro ādas infekcijas pazīmes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Nekaitīgums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Pietiekamu datu trūkuma dēļ lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav novērota.

▼M1

Nevēlamās blakusparādības

Paaugstināta ādas jutība. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav zināma.

▼M2

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *ECHINACEA PURPUREA(L.) MOENCH, HERBA RECENS*

Auga zinātniskais nosaukums

Echinacea purpurea (L.) Moench

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Purpursarkanās ehinacejas laksti

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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): iarbã proaspãtã de Echinacea, pãlãria 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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Svaigu, ziedošu auga virszemes daļu sula un sulas pulveris

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Nepiemēro

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mazu virspusēju brūču ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

10–20 g/100 g auga sulas vai līdzvērtīga daudzuma sulas pulvera šķidrās vai mīkstās zāļu formās

▼M2

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem

Nelielu daudzumu ziedes 2–3 reizes dienā uzklāt uz bojātās ādas.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Zāles lietot ne ilgāk kā vienu nedēļu.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret Asteraceae (Compositae) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Novērojot ādas infekcijas pazīmes, jākonsultējas ar ārstu.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, jo nav pietiekami pamatots šo zāļu lietošanas drošums.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par lietošanu uz ādas grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Echinacea saturošus produktus nedrīkst klāt uz krūtīm sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (lokāli izsitumi, kontaktdermatīts, ekzēma un lūpu angioedēma).

Biežums nav zināms.

Ja rodas citas šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS(RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX*

Auga zinātniskais nosaukums

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Auga dzimta

Araliaceae

Augu izcelsmes viela

Eleiterokoka sakne

▼M2

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG *(bălgarski): елеутерокок, корен*

CS *(čeština): eleuterokokový kořen*

DA *(dansk): Russisk rod*

DE *(deutsch): Taigawurzel*

EL *(elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου*

EN *(English): Eleutherococcus root*

ES *(español): Eleuterococo, raíz de*

ET *(eesti keel): eleuterokokijuur*

FI *(suomi): venäjänjuuren juuri*

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

►M7 HR *(hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga* ◄

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

IT *(italiano): Eleuterococco radice*

LT *(lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys*

LV *(latviešu valoda): eleiterokoka sakne*

MT *(malti): Għerq ta' l-elewterokokku*

NL *(nederlands): Russische ginsengwortel*

PL *(polski): korzeń eleuterokoka*

PT *(português): Raiz de Ginseng Siberiano*

RO *(română): Rădăcină de ginseng siberian*

SK *(slovenčina):* ►M7 *Koreň eleuterokoka* ◄

SL *(slovenščina): korenina elevterokoka*

SV *(svenska): Rysk rot*

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

NO (norsk): Russisk rot

Augu izcelsmes preparāts(-i)

▼M7

Sasmalcināta augu izcelsmes viela

Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1, ekstraģents etilspirts 30–40 tilp. %)

Sausais ekstrakts (*DER* 13-25:1, ekstraģents etilspirts 28–40 tilp. %)

▼M2

Sausais ekstrakts (17–30:1, etilspirts 70 tilp. %)

▼M7

Sausais ūdens ekstrakts (*DER* 15-17:1)

Tinktūra (augu izcelsmes vielas un ekstraģenta attiecība 1:5, ekstraģents etilspirts 40 tilp. %)

▼M2

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (atsauce: 01/2008: 1419, ►M7 7.0 ◄ redakcija)

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles astēnijas simptomu, piemēram, noguruma un vājuma, ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

▼M7

Eiropas, Ķīnas

▼M2

Norādītais stiprums

▼M7

Skatīt "Norādītā dozēšana."

▼M2

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, ►M7 ———— ◄ *pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem*

Augu izcelsmes preparāti

▼M7

Vidējā diennakts deva

▼M2

Sasmalcināta augu izcelsmes viela zāļu tējas veidā: 0,5–4 g

Tējas pagatavošana: 0,5–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas apliet ar 150 ml vāroša ūdens

Lietošanas biežums: 150 ml pagatavotās tējas uzlējuma jāsadala vienā līdz trīs devām dienā

Šķidrais ekstrakts: 2–3 ml

Sausie ekstrakti (etilspirts 28–70 tilp. %) jeb 0,5–4 g žāvētu sakņu

Sausais ūdens ekstrakts (15–17:1): 90–180 mg

Tinktūra: 10–15 ml

Dienas devu var sadalīt vienā līdz trijām reizes devām.

►M7 Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam ◄ (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Lietot ne ilgāk kā divus mēnešus.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

▼M7

Kontrindikācijas

▼M2

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

▼M7

———————

▼M2

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

▼M7

Adekvātu datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

▼M2

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. ►M7 Etilspirtu saturošām tinktūrām un ekstraktiem jāpievieno tāds attiecīgs marķējums par etilspirtu, kas atbilst "Vadlīnijām par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un zāļu lietošanas instrukcijās." ◄

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

▼M7

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

▼M2

Nekaitīgums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama. ►M7 Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami. ◄

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

▼M2

Nevēlamās blakusparādības

Iespējams bezmiegs, uzbudināmība, tahikardija un galvassāpes. Biežums nav zināms. ►M7 Ja rodas citas, šeit neminētas nevēlamas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. ◄

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

▼M7

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Neattiecas.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešama produkta drošai lietošanai).

Neattiecas.

▼B

A. **IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE, FRUCTUS***

Auga zinātniskais nosaukums

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

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Rūgtais fenhelis

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināti ([1]), žāvēti rūgtā fenheļa augļi

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikācija(-as)

a) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai.

b) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu menstruālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai.

([1]) Paredzēts, ka jēdziens "sasmalcināti augļi" ietver arī jēdzienu "saberzti augļi".

▼B

c) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja ir klepus saaukstēšanās gadījumā.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas, Ķīnas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Pieaugušie

Reizes deva

1,5–2,5 g (svaigu [1]) sasmalcinātu fenheļa augļu aplej ar 0,25 l verdoša ūdens (ļauj ievilkties 15 minūtes) un lieto trīs reizes dienā kā augu tēju.

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Pieaugušo deva

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Vidējā dienas deva

3–5 g (svaigu) sasmalcinātu augļu, lieto kā tēju trīs atsevišķās devās, lieto īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par vienu nedēļu).

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Pieaugušie

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Lietot ne ilgāk par divām nedēļām.

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par nedēļu).

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai Apiaceae (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (anīsu, ķimenēm, seleriju, koriandru vai dillēm), vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā trūkst adekvātu datu, zāles nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem. Nepieciešama pediatra konsultācija.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

[1] Pirms sasmalcinātu vai pulverveida fenheļa augļu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

▼B

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par fenheļa augļu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai fenheļa augļos esošās vielas izdalās cilvēka pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnus ar krūti, šīs zāles lietot nav ieteicams.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blaknes

Ir iespējamas ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas. Sastopamība nav zināma.

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešams produkta drošai lietošanai)

Nav piemērojams.

B. **IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, *FRUCTUS***

Auga zinātniskais nosaukums

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

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Saldais fenhelis

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināti ([1]) vai pulverveida, žāvēti saldā fenheļa augļi

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikācija(-as)

a) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai.

b) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu menstruālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai.

c) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja ir klepus saaukstēšanās gadījumā.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas, Ķīnas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Pieaugušie

Reizes deva

1,5–2,5 g (svaigu ([2])) sasmalcinātu fenheļa augļu aplej ar 0,25 l verdoša ūdens (ļauj ievilkties 15 minūtes) un lieto trīs reizes dienā kā augu tēju.

Fenheļa pulveris: 400 mg trīs reizes dienā (ne vairāk kā 2 g dienā).

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Pieaugušo deva

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Vidējā dienas deva

3–5 g (svaigu) sasmalcinātu augļu, lieto kā tēju trīs atsevišķās devās, lieto īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par vienu nedēļu).

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Pieaugušie

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Lietot ne ilgāk par divām nedēļām.

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par nedēļu).

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

([1]) Paredzēts, ka jēdziens "sasmalcināti augļi" ietver arī jēdzienu "saberzti augļi".

([2]) Pirms sasmalcinātu vai pulverveida fenheļa augļu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

▼B

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai (*Apiaceae Umbelliferae*) dzimtas augiem (anīsu, ķimenēm, seleriju, koriandru vai dillēm), vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā trūkst adekvātu datu, zāles nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem. Nepieciešama pediatra konsultācija.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par fenheļa augļu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai fenheļa augļos esošās vielas izdalās cilvēka pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnus ar krūti, šīs zāles lietot nav ieteicams.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blaknes

Ir iespējamas ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas. Sastopamība nav zināma.

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešams produkta drošai lietošanai)

Nav piemērojams.

▼M4

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., *FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM*

Auga zinātniskais nosaukums

Hamamelis virginiana L.

Auga dzimta

Hamamelidaceae

Augu izcelsmes preparāts(-i)

1. No svaigām lapām un mizas pagatavots destilāts (1:1.12 – 2.08; ekstraģents 6 % (m/m) etanols)

2. No žāvētiem zariem pagatavots destilāts (1:2; ekstraģents14–15 % etanols) ([1])

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

▼M4

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Nav piemērojama.

Indikācija(-as)

Indikācija a)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai mazinātu nelielu ādas iekaisumu un ādas sausumu.

Indikācija b)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai īslaicīgi mazinātu acu diskomfortu, kas radies acu sausuma dēļ vai iedarbojoties uz acīm vējam vai saulei.

Šīs ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādīto indikāciju gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Bērniem, kas vecāki par sešiem gadiem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija a)

Destilātu, kura stiprums mīkstajās zāļu formās atbilst 5–30 %, vairākas reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par sešiem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija b)

Acu pilieni ([1]): atšķaidītu (1:10) destilātu (2) pa diviem pilieniem katrā acī trīs līdz sešas reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Okulārai lietošanai.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Bērniem, kas vecāki par sešiem gadiem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija a)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija b)

Ieteicamais lietošanas ilgums ir četras dienas. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas dienas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārējā drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

([1]) Zāles atbilst *Ph. Eur.* monogrāfijai par acu preparātiem (01/2008:1163).

▼M4

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Indikācija a)

Nav ieteicams lietot bērniem līdz sešu gadu vecumam attiecīgu datu trūkuma dēļ.

Indikācija b)

Ja jūtamas sāpes acīs, ir redzes izmaiņas, ilgstošs acu apsārtums vai kairinājums vai arī ja, lietojot zāles, stāvoklis pasliktinās vai saglabājas ilgāk nekā 48 stundas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam attiecīgu datu trūkuma dēļ.

Ekstraktiem, kuri satur etilspirtu, jāpievieno attiecīgs marķējums par etilspirtu, kas atbilst "Vadlīnijai par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā".

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Indikācija a)

Jutīgiem pacientiem var parādīties alerģisks kontaktdermatīts. Biežums nav zināms.

Indikācija b)

Ziņots par konjunktivīta gadījumiem. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešama produkta drošai lietošanai)

Nav piemērojams.

▼M8

SAVIENĪBAS SARAKSTA IERAKSTS PAR *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER UN/VAI CITĀM *MELALEUCA*, AETHEROLEUM SUGĀM

Auga zinātniskais nosaukums

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller un citas *Melaleuca* sugas

Auga dzimta

Myrtaceae

▼M8

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (*bălgarski*): *Чаено дърво, масло*

CS (*čeština*): *silice kajeputu střídavolistého*

DA (*dansk*): *Tetræolie*

DE (*Deutsch*): *Teebaumöl*

EL (*elliniká*): *Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο*

EN (*English*): *Tea tree oil*

ES (*español*): *Melaleuca alternifolia, aceite esencial de*

ET (*eesti keel*): *teepuuõli*

FI (*suomi*): *teepuuöljy*

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

HR (*hrvatski*): *eteričnog ulje australijskog čajevca*

HU (*magyar*): *Teafa-olaj*

IT (*italiano*): *Melaleuca essenza*

LT (*lietuvių kalba*): *Arbatmedžių eterinis aliejus*

LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa

MT (*Malti*): *Żejt tal-Melaleucae*

NL (*Nederlands*): *Theeboomolie*

PL (*polski*): *Olejek eteryczny drzewa herbacianego*

PT (*português*): *Óleo esencial de melaleuca*

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

SK (*slovenčina*): *Silica melaleuky*

SL (*slovenščina*): *eterično olje melalevke*

SV (*svenska*): *Teträdsolja*

NO (*norsk*): *Tetreolje*

Augu izcelsmes preparāti

Ēteriskā eļļa

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

01/2008:1837

Indikācijas

Indikācija a)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mazu virspusēju brūču un insektu kodumu ārstēšanai.

Indikācija b)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mazu augoņu (furunkuli un vieglas pinnes) ārstēšanai.

Indikācija c)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles niezes un kairinājuma atvieglošanai vieglas formas pēdas sēnītes gadījumā.

Indikācija d)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mutes dobuma gļotādas viegla iekaisuma simptomātiskai ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Indikācija a)

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Viena deva

0,03–0,07 ml neatšķaidītas ēteriskās eļļas ar vates kociņu uzklāj uz skartās vietas 1–3 reizes dienā.

▼M8

Šķidrus preparātus, kas satur 0,5 % līdz 10 % ēteriskās eļļas, uzklāj uz skartās vietas 1–3 reizes dienā.

Indikācija b)

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Viena deva

Eļļainu šķidrumu vai mīkstās zāļu formas, kas satur 10 % ēteriskās eļļas, uzklāj uz skartās vietas 1–3 reizes dienā vai

0,7–1 ml ēteriskās eļļas sajauc ar 100 ml remdena ūdens un kā piesūcinātu kompresi uzklāj uz skartajām ādas vietām. Neatšķaidītu ēterisko eļļu ar vates kociņu uzklāj uz augoņa 2–3 reizes dienā.

Indikācija c)

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Viena deva

Eļļainu šķidrumu vai mīkstās zāļu formas, kas satur 10 % ēteriskās eļļas, uzklāj uz skartās vietas 1–3 reizes dienā. 0,17–0,33 ml ēteriskās eļļas atšķaida ar tādu daudzumu silta ūdens, kas nosegtu pēdas. Pēdas mērcē 5–10 minūtes dienā.

Neatšķaidītu ēterisko eļļu ar vates kociņu uzklāj uz skartās vietas 2–3 reizes dienā.

Indikācija d)

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

0,17–0,33 ml ēteriskās eļļas sajauc ar 100 ml ūdens un vairākas reizes dienā izskalo vai skalo kaklu.

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Ievadīšanas ceļš

Indikācijas a), b) un c)

Lietošanai uz ādas.

Indikācija d)

Lietošanai uz mutes gļotādas.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Indikācija a)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā vienu nedēļu, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācijas b) un c)

Nelietot ilgāk par 1 mēnesi.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija d)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā 5 dienas, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārējā drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kolofoniju.

▼M8

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Adekvātu datu trūkuma dēļ nav paredzēta lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Ja rodas izsitumi, lietošana jāpārtrauc.

Nelietot orāli vai inhalāciju veidā.

Nelietot acīs vai ausīs.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija a)

Ja novēro drudzi vai ādas infekcijas saasinājuma pazīmes, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija b)

Smagu piņņu gadījumos jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija c)

Lai izārstētu sēnīšu infekciju, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija d)

Nenorīt.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, kas novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Ir novērota nelabvēlīga ādas reakcija, tostarp smeldzošas sāpes, viegla nieze, dedzinoša sajūta, kairinājums, nieze, dzelstīšana, eritēma, tūska (kontaktdermatīts) vai citas alerģiskas reakcijas. Biežums nav zināms.

Ir novērotas apdegumam līdzīgas ādas reakcijas. Biežums ir rets (< 1/1 000).

Ja rodas citas, šeit neminētas nevēlamas reakcijas, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārdozēšana

Lietojot uz ādas:

nav novērota.

Lietojot uz mutes gļotādas:

nejauša pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas depresiju un muskuļu vājumu. Tomēr pieaugušajiem šie simptomi parasti pāriet 36 stundu laikā.

▼M8

Norīšanas gadījumā pacientu novēro, ja nepieciešams, nodrošina standarta uzturošu terapiju.

Bērniem tējas koka eļļas norīšana ir medicīniska ārkārtas situācija, kad nepieciešama neatliekama ārstēšana stacionārā un mākslīgā elpināšana.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Uzglabā hermētiski noslēgtos konteineros, sargājot no gaismas un karstuma.

Zāles uzglabā un ar tām jārīkojas tā, lai nepieļautu oksidācijas produktu veidošanos, kam ir lielāks ādas sensibilizācijas potenciāls,

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešama produkta drošai lietošanai).

Neattiecas.

▼M3

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Auga zinātniskais nosaukums

Mentha x piperita L.

Auga dzimta

Lamiaceae (Labiatae)

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Piparmētras eļļa: ēteriskā eļļa, ko iegūst destilācijā ar tvaiku no ziedošā auga svaigām virszemes daļām

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Piparmētru eļļa – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles:

1) klepus un saaukstēšanās simptomu ārstēšanai;

2) muskuļu lokālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai;

3) lokālās niezes simptomātiskai ārstēšanai uz veselas ādas.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

1., 2. un 3. indikācija

Reizes deva

Bērni vecumā no 4 līdz 10 gadiem

pusšķidrie preparāti, 2–10 %

ūdens-etanola preparāti, 2–4 %

▼M3

Bērni vecumā no 10 līdz 12 gadiem, pusaudži vecumā no 12 līdz 16 gadiem

pusšķidrie preparāti, 5–15 %

ūdens-etanola preparāti, 3–6 %

Pusaudži, kas vecāki par 16 gadiem, pieaugušie

pusšķidrie un eļļas preparāti, 5–20 %

ūdens-etanola preparāti, 5–10 %

nazālās ziedēs 1–5 % ēteriskā eļļa

Norādītā dozēšana

Līdz trim reizēm dienā

Bērniem līdz 2 gadu vecumam lietošana kontrindicēta (sk. "Kontrindikācijas").

Nav ieteicams lietot bērniem 2–4 gadu vecumā (sk. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas un ievadīšanai zem ādas

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

1. indikācija

Lietot ne ilgāk par 2 nedēļām.

2. un 3. indikācija

Zāles nav ieteicams nepārtraukti lietot ilgāk par 3 mēnešiem.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārējā drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo mentols var izraisīt reflektorisko apnoju un laringospazmas.

Bērniem, kuriem ir bijušas lēkmes (drudža vai citas).

Paaugstināta jutība pret piparmētras eļļu vai mentolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pieskaroties acīm ar rokām, kas nav nomazgātas pēc piparmētru eļļas lietošanas, var izraisīt kairinājumus.

Piparmētru eļļu nevajadzētu lietot uz bojātas vai kairinātas ādas.

Nelielās lietošanas pieredzes dēļ nav ieteicams lietot bērniem 2–4 gadu vecumā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Pietiekamu datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

▼M3

Nevēlamās blaknes

Ir ziņas par paaugstinātas jutības reakciju, piemēram, ādas izsitumiem, kontaktdermatītu un acu kairinājumiem. Minētās reakcijas ir vieglā formā un pārejošas. Biežums nav zināms.

Pēc lokālas lietošanas ir iespējami ādas un deguna gļotādas kairinājumi. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

▼M1

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *PIMPINELLA ANISUM* L

Auga zinātniskais nosaukums

Pimpinella anisum L.

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Anīsa sēklas

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcinātas vai saberztas, žāvētas anīsa sēklas

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikācija(-s)

a) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai;

b) tradicionālās augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja saaukstēšanās gadījumā ir klepus.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto pie norādītajām indikācijām, ņemot vērā vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

▼M1

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados veciem cilvēkiem:

a) un b) indikācijas

1–3,5 g veselu vai (svaigi [1]) sasmalcinātu vai saberztu anīsa sēklu 150 ml vāroša ūdens zāļu tējas veidā,

trīsreiz dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Lietot ne ilgāk par 2 nedēļām.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret *Apiaceae* (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (ķimenēm, seleriju, koriandru, dillēm un fenheli) vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā nav atbilstošu nekaitīguma novērtējuma datu, nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par anīsa sēklu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai anīsa sēklās esošās vielas izdalās mātes pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamas ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas uz anīsa sēklām. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

▼M5

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Auga zinātniskais nosaukums

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

[1] Pirms sasmalcinātu vai saberztu anīsa sēklu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

▼M5

Auga dzimta

Lamiaceae

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Ēteriskā eļļa, kas iegūta no *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. vai abu sugu maisījuma ziedošām, svaigām virszemes daļām, izmantojot destilāciju ar tvaiku.

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

01/2008:1374

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles simptomu mazināšanai klepus un saaukstēšanās gadījumā.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādītās indikācijas gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Lietošanai uz ādas: šķidrā vai mīkstā zāļu formā koncentrācijā līdz 10 %; jālieto līdz trīs reizēm dienā.

Kā piedeva vannai: 0,007–0,025 g uz litru.

Pusaudžiem

Kā piedeva vannai: 0,007–0,025 g uz litru.

6–12 gadus veciem bērniem

Kā piedeva vannai: 0,0035–0,017 g uz litru.

3–6 gadus veciem bērniem

Kā piedeva vannai: 0,0017–0,0082 g uz litru.

Viena vannošanās reize katru dienu vai pārdienās.

Lietošana uz ādas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Nav ieteicams lietot kā vannas piedevu bērniem līdz trīs gadu vecumam (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas: uzklāt uz krūtīm un muguras.

Kā piedeva vannai: ieteicamā vannas ūdens temperatūra: 35–38 °C.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Vannošanās ilgums: 10–20 minūtes.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

▼M5

Kā piedeva vannai

Pilnīga vannošanās ir kontrindicēta tad, ja ir vaļējas brūces, lieli ādas bojājumi, akūtas ādas slimības, stiprs drudzis, smagas infekcijas, smagi asinsrites traucējumi un sirds mazspēja.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot uz ādas

Tāpat kā citas ēteriskās eļļas, arī timiāna eļļu nedrīkst lietot uz sejas, jo īpaši deguna apvidū zīdaiņiem un maziem bērniem līdz divu gadu vecumam balsenes spazmu dēļ.

Ja rodas elpas trūkums, drudzis vai strutainas krēpas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama, jo nav atbilstošu datu.

Kā piedeva vannai

Ja rodas elpas trūkums, drudzis vai strutainas krēpas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Lietošana bērniem līdz trīs gadu vecumam nav ieteicama, jo nepieciešama konsultēšanās ar ārstu, un nav atbilstošu datu.

Hipertensijas gadījumā pilna vannošanās jāveic piesardzīgi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Novērotas paaugstinātas jutības reakcijas un ādas kairinājums. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas nevēlamas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija [Ja nepieciešams]

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi. [Ja nepieciešama produkta drošai lietošanai]

Nav piemērojams.

▼M6

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Auga zinātniskais nosaukums

Vitis vinifera L.

Auga dzimta

Vitaceae

Augu izcelsmes viela

Īstā vīnkoka lapas ([1])

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bălgarski): лоза, лист

CS (čeština): Červený list vinné révy

DA (dansk): Vinblad

DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter

EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου

EN (English): Grapevine leaf

ES (español): Vid, hoja de

ET (eesti keel): Viinapuu lehed

FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti

FR (français): Feuille de vigne rouge

HU (magyar): Bortermő szőlő levél

IT (italiano): Vite, foglia

LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai

LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas

MT (malti): Werqa tad-dielja

NL (Nederlands): Wijnstokblad

PL (polski): Liść winorośli właściwej

PT (português): Folha de videira

RO (română): Frunze de viță-de-vie

SK (slovenčina): List viniča

SL (slovenščina): List vinske trte

SV (svenska): Blad från vinranka

IS (íslenska): Vínviðarlauf

NO (norsk): Rød vinranke, blad

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Biezais ekstrakts (2,5–4:1; ekstraģents ūdens).

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Nav piemērojama.

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai atvieglotu diskomforta un smaguma sajūtu kājās, kas saistīta ar nelieliem venozās asinsrites traucējumiem.

Šīs ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītās indikācijas gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Biezais ekstrakts (2,5–4:1; ekstraģents ūdens) krēma bāzē (10 g satur 282 mg biezā ekstrakta).

Uzklāt plānā kārtiņā uz skartās virsmas vienu līdz trīs reizes dienā.

([1]) Materiāls atbilst 1996. gada *Pharmacopée Française X* monogrāfijai.

▼M6

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Ieteicamais lietošanas ilgums ir četras nedēļas.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošai lietošanai nepieciešamā informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja ir ādas iekaisums, tromboflebīts vai sacietējums zemādā, stipras sāpes, čūlas, pēkšņs vienas vai abu kāju pietūkums, sirds vai nieru mazspēja, jākonsultējas ar ārstu.

Zāles nedrīkst lietot uz bojātas ādas, zonā ap acīm vai uz gļotādām.

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo trūkst pietiekamu datu par drošību.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Ir ziņots par kontaktalerģiju un/vai ādas paaugstinātas jutības reakcijām (niezi un apsārtumu, nātreni). Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas nevēlamas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešama produkta drošai lietošanai).

Nav piemērojams.