Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21. listopadu 2008,

kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2008) 6933)

(Text s významem pro EHP)

(2008/911/ES)

(Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Rozhodnutí Komise 2010/28/ES ze dne 28. července 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Rozhodnutí Komise 2010/30/EU ze dne 9. prosince 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Rozhodnutí Komise 2010/180/EU ze dne 25. března 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/785/EU ze dne 28. listopadu 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/67/EU ze dne 3. února 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/68/EU ze dne 3. února 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1658 ze dne 13. září 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/1659 ze dne 13. září 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21. listopadu 2008,

kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2008) 6933)

(Text s významem pro EHP)

(2008/911/ES)

▼M3

Článek 1

Příloha I stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích.

Článek 2

Indikace, specifikovaná síla a dávkování, způsob podání a jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití rostlinné látky jako tradičního léčivého přípravku vztahující se na rostlinné látky uvedené v příloze I jsou uvedeny v příloze II.

▼B

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

▼B

PŘÍLOHA I

Seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích vytvořený v souladu s článkem 16f směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/24/ES

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (plod fenyklu obecného pravého)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod fenyklu obecného sladkého)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller a/nebo jiné druhy *Melaleuca*, aetheroleum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼M5

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., silice (aetheroleum)

▼M6

Vitis vinifera L., folium

▼B

PŘÍLOHA II

▼M1

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *Calendula officinalis* L.

Vědecký název rostliny

Calendula officinalis L.

Botanická čeleď

Asteraceae

Rostlinná látka

Měsíčkový květ

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

A. Tekutý extrakt (DER 1:1), extrakční činidlo: ethanol 40–50 % (V/V)

B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8–2,2), extrakční činidlo: ethanol 40–50 % (V/V)

C. Tinktura (DER 1:5), extrakční činidlo: ethanol 70–90 % (V/V)

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

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

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných kožních zánětů (jako je například spálení od slunce) a jako podpůrný přípravek při hojení menších poranění.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných zánětů v ústech či v hrdle.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Rostlinné léčivé přípravky:

▼M1

A) Tekutý extrakt (DER 1:1)

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–10 % rostlinné látky

B) Tekutý extrakt (DER 1:1,8–2,2)

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–5 % rostlinné látky

C) Tinktura (DER 1:5)

U obkladů se používá tinktura zředěná čerstvě povařenou vodou nejméně v poměru 1:3.

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–10 % rostlinné látky.

2 % roztok ke kloktání či výplachu úst.

2 až 4krát denně

Indikace a)

Použití u dětí do 6 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Indikace b)

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní a orální podání.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Obklady: sejmout po 30–60 minutách

Všechny rostlinné léčivé přípravky: pokud symptomy přetrvávají i po jednom týdnu používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na rostliny z čeledi Asteraceae (Compositae).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Indikace a)

Používání přípravku u dětí do 6 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností s jeho použitím.

Indikace b)

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností s jeho použitím.

Pokud se objeví příznaky kožní infekce, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla prokázána.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nepřipadají v úvahu.

▼M1

Nežádoucí účinky

Zvýšení citlivosti pokožky. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

▼M2

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Vědecký název rostliny

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanická čeleď

Asteraceae

Rostlinná látka

Čerstvá nať třapatky nachové

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Vylisovaná šťáva a sušená vylisovaná šťáva z čerstvých kvetoucích nadzemních částí.

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Není k dispozici.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě malých povrchových poranění.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

10 až 20 g/100 g vylisované šťávy nebo odpovídající množství sušené vylisované šťávy v tekuté nebo polotuhé lékové formě.

▼M2

Specifikované dávkování

Dospívající nad 12 let, dospělí a starší pacienti

Malé množství masti se nanáší na postižené místo 2–3krát denně.

Použití přípravku u dětí do 12 let věku se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Cesta podání

Kožní podání

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po dobu delší než 1 týden.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku nebo na rostliny z čeledi Asteraceae (Compositae).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud jsou pozorovány symptomy kožní infekce, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Použití přípravku u dětí do 12 let věku se nedoporučuje, jelikož není dosud dostatečně zdokumentováno jeho bezpečné používání u této věkové kategorie.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Údaje o kožním podání přípravku v průběhu těhotenství či kojení nejsou k dispozici.

Léčivé přípravky s obsahem třapatky by neměly být aplikovány na prsa kojících žen.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout reakce z přecitlivělosti (lokální vyrážka, kontaktní dermatitida, ekzém a angioedém rtů).

Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Vědecký název rostliny

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanická čeleď

Araliaceae

Rostlinná látka

Eleuterokokový kořen

▼M2

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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 (hrvatska): Korijen sibirskog ginsenga ◄

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

IT (italiano): Eleuterococco radice

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

LV (latviešu valoda): eleiterokoka sakne

MT (malti): Għerq ta' l-elewterokokku

NL (nederlands): Russische ginsengwortel

PL (polski): korzeń eleuterokoka

PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

RO (română): Rădăcină de ginseng siberian

SK (slovenčina): ►M7 Koreň eleuterokoka ◄

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

SV (svenska): Rysk rot

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

NO (norsk): Russisk rot

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

▼M7

Rozdrobněná rostlinná látka

Tekutý extrakt (DER 1:1, extrakční činidlo ethanol 30–40 % V/V)

Suchý extrakt (DER 13–25:1, extrakční činidlo ethanol 28–40 % V/V)

▼M2

Suchý extrakt (17–30:1, ethanol 70 % V/V)

▼M7

Suchý vodný extrakt (DER 15–17:1)

Tinktura (poměr rostlinné látky k extrakčnímu činidlu 1:5, extrakční činidlo ethanol 40 % V/V)

▼M2

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

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

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě symptomů astenie, jako například únavy a slabosti.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

▼M7

Evropská, čínská

▼M2

Specifikovaná síla

▼M7

Viz „Specifikované dávkování."

▼M2

Specifikované dávkování

Dospívající ►M7 ———— ◄*, dospělí a starší pacienti*

Rostlinné přípravky

▼M7

Průměrná denní dávka

▼M2

Rozdrobněná rostlinná látka ve formě bylinného čaje: 0,5–4 g

Příprava čaje: k přípravě nálevu se použije 150 ml vroucí vody a 0,5–4 g rozdrobněné rostlinné látky

Frekvence podávání přípravku: 150 ml čajového odvaru by mělo být rozděleno do jedné až tří dávek podávaných v průběhu dne

Tekutý extrakt: 2–3 ml

Suché extrakty (ethanol 28–70 % V/V) odpovídající 0,5–4 g sušeného kořene

Suchý vodný extrakt (15–17:1): 90–180 mg

Tinktura: 10–15 ml

Celková denní dávka může být rozdělena do jedné až tří dávek.

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Cesta podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po dobu delší než 2 měsíce.

Pokud symptomy přetrvávají i po více než dvou týdnech užívání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku.

▼M7

———————

▼M2

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

▼M7

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatku příslušných údajů.

▼M2

Pokud se v průběhu používání přípravku symptomy zhorší, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem. ►M7 Pokud tinktura a extrakt obsahuje ethanol, musí být tato informace řádně uvedena v označení na obalu, a to ve znění dle dokumentu „Pokyny pro pomocné látky uváděné na obalu a v příbalových informacích humánních léčivých přípravků“. ◄

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

▼M7

Plodnost, těhotenství a kojení

▼M2

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení. ►M7 Údaje o plodnosti nejsou k dispozici. ◄

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

▼M2

Nežádoucí účinky

Může se vyskytnout nespavost, podrážděnost, tachykardie a bolest hlavy. Četnost výskytu není známa. ►M7 V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem. ◄

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

▼M7

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

▼B

A. **ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Vědecký název rostliny

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

Botanická čeleď

Apiaceae

Rostlinná látka

Fenykl obecný pravý

Běžný název ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Sušený plod fenyklu obecného pravého, drcený ([1]) plod

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných křečí při menstruaci.

([1]) „Drceným plodem“ se rozumí také „rozmělněný plod“.

▼B

c) Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská, čínská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospělí

Jednotlivá dávka

1,5 až 2,5 g (čerstvě ([1])) drceného plodu fenyklu obecného pravého, zalitá 0,25 l vroucí vody (nechat louhovat 15 minut), se užívá třikrát denně ve formě bylinného čaje.

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Platí dávka pro dospělé.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Průměrná denní dávka

3–5 g (čerstvě) drceného plodu ve formě bylinného čaje, rozdělená do tří dávek, je určená pouze ke krátkodobému použití (méně než jeden týden) při mírných přechodných příznacích.

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Dospělí

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Užívá se pouze krátkodobě (méně než jeden týden) při mírných přechodných symptomech.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku, na rostliny z čeledi miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (anýz, kmín, celer, koriandr a kopr) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů, a je proto třeba poradit se s dětským lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

([1]) Pro komerční přípravu drcených plodů fenyklu musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.

▼B

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání plodu fenyklu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky fenyklu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl, postihující kůži a dýchací soustavu. Četnost není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

B. **ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE (MILLER) THELLUNG* , FRUCTUS**

Vědecký název rostliny

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

Botanická čeleď

Apiaceae

Rostlinná látka

Fenykl obecný sladký

Běžný název ve všech úředních jazycích EU

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): Édeskömény termés

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Sušený plod fenyklu obecného sladkého, drcený ([1]) nebo práškovaný

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných křečí při menstruaci.

c) Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská, čínská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospělí

Jednotlivá dávka

1,5 až 2,5 g (čerstvě ([2])) drceného plodu fenyklu obecného pravého, zalitá 0,25 l vroucí vody (nechat louhovat 15 minut), se užívá třikrát denně ve formě bylinného čaje.

Fenyklový prášek: 400 mg třikrát denně (maximálně však 2 g denně)

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Platí dávka pro dospělé.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Průměrná denní dávka.

3–5 g (čerstvě) drceného plodu ve formě bylinného čaje, rozdělená do tří dávek, je určená pouze ke krátkodobému použití (méně než jeden týden) při mírných přechodných příznacích.

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Dospělí

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Užívá se pouze krátkodobě (méně než jeden týden) při mírných přechodných symptomech.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

([1]) „Drceným plodem“ se rozumí také „rozmělněný plod“.
([2]) Pro komerční přípravu drcených plodů fenyklu nebo plodů fenyklu rozemletých na prášek musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.

▼B

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku, na rostliny z čeledi miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (anýz, kmín, celer, koriandr a kopr) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů, a je proto třeba poradit se s dětským lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání plodu fenyklu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky fenyklu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl, postihující kůži a dýchací soustavu. Četnost není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

▼M4

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Vědecký název rostliny

Hamamelis virginiana L.

Botanická čeleď

Hamamelidaceae

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

1) Destilát připravený z čerstvých listů a kůry (1:1.12 – 2.08; extrakční činidlo ethanol 6 % m/m)

2) Destilát připravený ze suchých větévek (1:2; extrakční činidlo ethanol 14–15 %) ([1])

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

▼M4

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Neuplatňuje se.

Indikace

Indikace a)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený ke zmírnění méně závažných kožních zánětů a suchosti kůže.

Indikace b)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití pro dočasné zmírnění nepříjemných pocitů v oku způsobených suchostí oka nebo jeho vystavením větru nebo slunci.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Děti starší 6 let, dospívající, dospělí a starší pacienti

Indikace a)

Destilát o síle odpovídající 5–30 % v polotuhých přípravcích, několikrát denně.

Použití u dětí do 6 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Indikace b)

Oční kapky ([1]): Destilát (2) zředěný (1:10), 2 kapky do každého oka, 3–6krát denně.

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní podání.

Oční podání.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Děti starší 6 let, dospívající, dospělí a starší pacienti

Indikace a)

Pokud příznaky přetrvávají i po 2 týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Indikace b)

Doporučená doba používání přípravku je 4 dny. Pokud příznaky přetrvávají i po 2 týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku.

([1]) Léčivý přípravek je v souladu s monografií Evropského lékopisu o očních přípravcích (01/2008:1163).

▼M4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Indikace a)

Používání přípravku u dětí do 6 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Indikace b)

Pokud pacient trpí bolestí oka, změnami vidění, přetrvávajícím zarudnutím nebo podrážděním oka nebo pokud se stav zhoršuje nebo přetrvává po dobu delší než 48 hodin při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Používání přípravku u dětí do 12 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Pokud extrakt obsahuje ethanol, musí být tato informace řádně uvedena v označení na obalu, a to ve znění dle dokumentu „Pokyny pro pomocné látky uváděné na obalu a v příbalových informacích humánních léčivých přípravků“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována. Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Indikace a)

U citlivých pacientů se může objevit alergická kontaktní dermatitida. Četnost výskytu není známa.

Indikace b)

Byly hlášeny případy zánětů spojivek. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

▼M8

ZÁPIS DO SEZNAMU UNIE: *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER A/NEBO JINÉ DRUHY *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Vědecký název rostliny

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller a jiné druhy *Melaleuca*

Botanická čeleď

Myrtaceae

▼M8

Běžný název rostlinného přípravku ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek

Silice

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

01/2008:1837

Indikace

Indikace a)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě malých povrchových poranění a bodnutí či kousnutí hmyzem.

Indikace b)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě drobných vřídků (nežitů a mírné formy akné).

Indikace c)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k úlevě od svědění a podráždění při *tinea pedis*.

Indikace d)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných zánětů dutiny ústní.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Indikace a)

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Jednotlivá dávka

Na postiženou oblast se jednou až třikrát denně pomocí vatového tampónu aplikuje 0,03–0,07 ml neředěné silice.

▼M8

Na postiženou oblast se jednou až třikrát denně aplikuje tekutý přípravek obsahující 0,5 až 10 % silice.

Indikace b)

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Jednotlivá dávka

Na postiženou oblast se jednou až třikrát denně aplikuje olejovitá kapalina nebo polotuhý přípravek obsahující 10 % silice nebo

Na postiženou oblast pokožky se aplikuje obklad napuštěný roztokem 0,7–1 ml silice rozmíchané ve 100 ml vlažné vody. Na vřídek se dvakrát až třikrát denně pomocí vatového tampónu aplikuje neředěná silice.

Indikace c)

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Jednotlivá dávka

Na postiženou oblast se jednou až třikrát denně aplikuje olejovitá kapalina nebo polotuhý přípravek obsahující 10 % silice. V dostatečném množství teplé vody, aby byla ponořena chodidla, se rozmíchá 0,17–0,33 ml silice. Koupel chodidel provádějte 5–10 min. denně.

Na postiženou oblast se dvakrát až třikrát denně pomocí vatového tampónu aplikuje neředěná silice.

Indikace d)

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Několikrát denně se vyplachuje nebo kloktá roztokem 0,17–0,33 ml silice rozmíchané ve 100 ml vody.

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Indikace a), b) a c)

Kožní podání

Indikace d)

Orální podání.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Indikace a)

Pokud příznaky přetrvávají i po jednom týdnu používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace b) a c)

Užívá se nejdéle 1 měsíc.

Pokud příznaky přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace d)

Pokud příznaky přetrvávají i po 5 dnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku nebo na kalafunu.

▼M8

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 12 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Objeví-li se vyrážka, přestaňte přípravek používat.

Není určeno k orálnímu podání nebo k inhalaci.

Není určeno k očnímu či ušnímu podání.

Pokud se v průběhu používání léčivého přípravku příznaky zhorší, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace a)

V případě, že dojde k horečce nebo zhoršení kožní infekce, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace b)

V případě, že dojde k výskytu závažné formy akné, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace c)

K odstranění plísňové infekce je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace d)

Nepolykat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Plodnost, těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla prokázána. Vzhledem k nedostatku příslušných údajů se používání přípravku v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

Údaje týkající se plodnosti nejsou k dispozici.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Byly hlášeny případy nežádoucích kožních reakcí, včetně ostré bolesti, mírného svědění, pocitu pálení, podráždění, svědění, píchání, erytému, otoku (kontaktní dermatitidy) nebo jiných alergických reakcí. Četnost výskytu není známa.

Byly hlášeny případy kožních reakcí připomínajících popáleniny. Četnost výskytu je malá (< 1/1 000).

V případě, že dojde k výskytu jiných nežádoucích reakcí, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Kožní podání:

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Orální podání:

Neúmyslné předávkování může způsobit deprese centrálního nervového systému a svalovou ochablost. U dospělých však tyto příznaky obvykle odezní do 36 hodin.

▼M8

V případě požití by měl být pacient pozorován a aplikuje se případně standardní podpůrná léčba.

V případě požití silice kajeputu střídavolistého dětmi je nutná rychlá lékařská pomoc a okamžité nemocniční ošetření s podporou respirace.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Uchovávejte ve vzduchotěsných obalech, nevystavujte světlu a teplu.

Správné uchovávání a zacházení s přípravkem je nezbytné k tomu, aby nedošlo ke vzniku oxidačních produktů, které mohou způsobit senzibilizaci pokožky.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

▼M3

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Vědecký název rostliny

Mentha x piperita L.

Botanická čeleď

Lamiaceae (Labiatae)

Rostlinný přípravek / rostlinné přípravky

Olej z máty peprné: esenciální olej získaný destilací čerstvých nadzemních částí kvetoucí rostliny za pomoci vodní páry

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Olej z máty peprné – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikace

Rostlinný léčivý přípravek tradičně používaný:

1. k ústupu symptomů souvisejících s kašlem a prochladnutím;

2. k symptomatické úlevě lokalizované svalové bolesti;

3. k symptomatické úlevě lokalizovaného svědění neporušené pokožky.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Indikace 1, 2 a 3

Jednotlivá dávka

Děti od 4 do 10 let

Polotuhé přípravky 2–10 %

Hydroethanolické přípravky 2–4 %

▼M3

Děti od 10 do 12 let, dospívající od 12 do 16 let

Polotuhé přípravky 5–15 %

Hydroethanolické přípravky 3–6 %

Dospívající nad 16 let, dospělí

Polotuhé a olejové přípravky 5–20 %

V hydroethanolických přípravcích 5–10 %

V masti do nosu 1–5 % esenciálního oleje

Specifikované dávkování

Jednou až třikrát denně

Přípravek není určen pro děti do 2 let (viz kontraindikace).

Použití u dětí od 2 do 4 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní a transdermální.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Indikace 1

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Indikace 2 a 3

Nedoporučuje se užívat léčivý přípravek nepřetržitě déle než 3 měsíce.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

U dětí do 2 let může mentol vyvolat zástavu dechu (apnea) a laryngospasmus.

Děti u nichž se vyskytly záchvaty (febrilní nebo jiné).

Přecitlivělost na olej máty peprné nebo na mentol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dojde-li po aplikaci mátového oleje ke styku neumytých rukou s očima, může dojít k podráždění.

Olej z máty peprné se nesmí používat na poraněnou nebo podrážděnou pokožku.

Použití u dětí od 2 do 4 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatečnému množství dostupných informací.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

▼M3

Nežádoucí účinky

Byly hlášeny případy přecitlivělosti, jako je kožní vyrážka, kontaktní dermatitida nebo podráždění očí. Tyto reakce jsou ve většině případů mírné a přechodné. Četnost výskytu není známa.

Po lokální aplikaci se může vyskytnout podráždění pokožky a sliznice nosu. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

▼M1

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *Pimpinella anisum* L.

Vědecký název rostliny

Pimpinella anisum L.

Botanická čeleď

Apiaceae

Rostlinná látka

Anýzový plod

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Sušený anýzový plod, rozmělněný či drcený

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování".

▼M1

Specifikované dávkování

Dospívající nad 12 let, dospělí a starší pacienti:

Indikace a) a b)

Dávka 1 až 3,5 g celého nebo (čerstvě ([1])) rozmělněného či drceného anýzového plodu, zalitá 150 ml vroucí vody, se užívá ve formě bylinného čaje.

3krát denně

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku, na rostliny miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (kmín, celer, koriandr, kopr a fenykl) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů k vyhodnocení jeho bezpečnosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání anýzového plodu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky anýzového plodu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na anýzový plod, postihující kůži nebo dýchací soustavu. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

▼M5

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., SILICE (AETHEROLEUM)

Vědecký název rostliny

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

([1]) Pro komerční přípravu rozmělněných či drcených anýzových plodů musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.

▼M5

Botanická čeleď

Lamiaceae

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Silice získaná destilací s vodní parou z čerstvých natí kvetoucích rostlin *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. nebo směsi obou druhů.

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

01/2008:1374

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k úlevě od příznaků kašle a nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospělí a starší pacienti

Kožní podání: v tekutých a polotuhých lékových formách o koncentracích do 10 %; nanášejte až třikrát denně.

Použití jako přísada do koupele: 0,007–0,025 g na litr.

Dospívající

Použití jako přísada do koupele: 0,007–0,025 g na litr.

Děti od 6 do 12 let

Použití jako přísada do koupele: 0,0035–0,017 g na litr.

Děti od 3 do 6 let

Použití jako přísada do koupele: 0,0017–0,0082 g na litr.

Jedna koupel denně nebo obden.

Kožní podání u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje (viz oddíl „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Použití jako přísada do koupele u dětí do 3 let se nedoporučuje (viz oddíl „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní podání: naneste na hrudník a záda.

Použití jako přísada do koupele: doporučená teplota koupele: 35–38 °C

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Délka koupele: 10–20 minut.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 1 týden, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku.

▼M5

Použití jako přísada do koupele:

Celkové koupele jsou kontraindikovány v případě otevřených ran, rozsáhlých poranění kůže, akutních kožních onemocnění, vysoké horečky, závažných infekcí, závažných oběhových poruch a srdeční nedostatečnosti.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kožní podání:

Stejně jako jiné silice by se tymiánová silice neměla aplikovat na obličej, zejména v oblasti nosu kojenců a batolat mladších dvou let, z důvodu rizika laryngospasmu.

Pokud se objeví dušnost, horečka nebo hnisavé sputum, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Používání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože není k dispozici dostatek náležitých údajů.

Použití jako přísada do koupele:

Pokud se objeví dušnost, horečka nebo hnisavé sputum, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Používání přípravku u dětí do 3 let se nedoporučuje, protože je třeba vyhledat lékařskou pomoc a není k dispozici dostatek náležitých údajů.

V případě hypertenze by se měla celková koupel užívat s opatrností.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Byly zaznamenány hypersenzitivní reakce a podráždění kůže. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

▼M6

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Vědecký název rostliny

Vitis vinifera L.

Botanická čeleď

Vitaceae

Rostlinná látka

Červený list vinné révy ([1])

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Hustý extrakt (2,5-4:1; extrakční činidlo voda)

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Neuplatňuje se.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený ke zmírnění pocitu unavených a těžkých nohou při méně závažných žilních oběhových potížích.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospělí a starší pacienti

Hustý extrakt (2,5-4:1; extrakční činidlo voda) v krémovém základu (10 g obsahuje 282 mg hustého extraktu).

Jednou až třikrát denně naneste tenkou vrstvu přípravku na postiženou oblast.

([1]) Materiál odpovídá monografii francouzského lékopisu (Pharmacopée Française X., 1996).

▼M6

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje (viz oddíl „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní podání.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Dospělí a starší pacienti

Doporučená doba používání přípravku je 4 týdny.

Pokud příznaky přetrvávají i po 2 týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se vyskytne zánět kůže, tromboflebitida či zatvrdnutí podkoží, silná bolest, vředy, náhlý otok jedné či obou dolních končetin nebo srdeční či ledvinová nedostatečnost, je třeba poradit se s lékařem.

Přípravek by se neměl používat na porušenou kůži a v okolí očí nebo sliznic.

Vzhledem k nedostatku příslušných údajů o bezpečnosti se používání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována. Vzhledem k nedostatku příslušných údajů se používání přípravku v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Byla zaznamenána kontaktní alergie a/nebo hypersenzitivní kožní reakce (svědění a erytém, kopřivka). Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.