Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 21. November 2008

zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 6933)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/911/EG)

(ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Entscheidung 2010/28/EG der Kommission vom 28. Juli 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Beschluss 2010/30/EU der Kommission vom 9. Dezember 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Beschluss 2010/180/EU der Kommission vom 25. März 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Durchführungsbeschluss 2011/785/EU der Kommission vom 28. November 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Durchführungsbeschluss 2012/67/EU der Kommission vom 3. Februar 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Durchführungsbeschluss 2012/68/EU der Kommission vom 3. Februar 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1658 der Kommission vom 13. September 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1659 der Kommission vom 13. September 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 21. November 2008

zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 6933)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/911/EG)

▼M3

Artikel 1

In Anhang I wird eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erstellt.

Artikel 2

Die Anwendungsgebiete, die spezifizierte Stärke und Dosierung, der Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erforderlichen Informationen, die für die in Anhang I aufgelisteten pflanzlichen Stoffe von Bedeutung sind, sind in Anhang II festgelegt.

▼B

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG I

Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, erstellt gemäß Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/24/EG

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bitterer Fenchel, Frucht)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Süßer Fenchel, Frucht)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller und/oder andere Arten von *Melaleuca aetheroleum*

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼M5

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

▼M6

Vitis vinifera L., folium

▼B

ANHANG II

▼M1

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU CALENDULA OFFICINALIS L

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Calendula officinalis L.

Botanische Familie

Asteraceae

Pflanzlicher Stoff

Ringelblumenblüten

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung(en)

A. Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 40-50 % (V/V)

B. Fluidextrakt (DEV 1:1,8-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40-50 % (V/V)

C. Tinktur (DEV 1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70-90 % (V/V)

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

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

Anwendungsgebiet(e)

a) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Hautentzündungen (wie Sonnenbrand) sowie zur Unterstützung der Heilung kleinerer Wunden

b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“

Spezifizierte Dosierung

Pflanzliche Zubereitungen:

▼M1

A. Fluidextrakt (DEV 1:1)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

B. Fluidextrakt (DEV 1:1,8-2,2)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-5 % des pflanzlichen Stoffes

C. Tinktur (DER 1:5)

Auf Kompressen: verdünnt mit frisch abgekochtem Wasser (mindestens im Verhältnis 1:3)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

Zum Gurgeln oder zur Mundspülung in einer 2 %igen Lösung

2–4-mal täglich

Anwendungsgebiet a)

Von der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Anwendungsgebiet b)

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zur Anwendung auf der Haut und in der Mundhöhle

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Kompressen: nach 30–60 Minuten entfernen.

Alle pflanzlichen Zubereitungen: Wenn die Symptome nach einwöchiger Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Pflanzen, die zur Familie der Asteraceae (Compositae) gehören.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendungsgebiet a)

Von der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten.

Anwendungsgebiet b)

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten.

Bei Anzeichen einer Hautinfektion sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Angemessene Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Mangels ausreichender Daten wird von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

▼M1

Nebenwirkungen

Hautsensibilisierung. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Nicht bekannt

▼M2

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanische Familie

Asteraceae

Pflanzlicher Stoff

Purpursonnenhutkraut

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung(en)

Presssaft und getrockneter Presssaft aus frischen blühenden oberirdischen Teilen

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Nicht zutreffend.

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

10 bis 20 g/100 g Presssaft oder die entsprechende Menge getrockneter Presssaft in flüssigen oder halbfesten Darreichungsformen.

▼M2

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen

Eine kleine Menge Salbe wird zwei- bis dreimal täglich auf die betroffene Stelle aufgetragen.

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer des Arzneimittels darf eine Woche nicht überschreiten.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder gegen Pflanzen, die zur Familie der Asteraceae (Compositae) gehören.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Anzeichen einer Hautinfektion sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten, da eine sichere Verwendung nicht ausreichend nachgewiesen wurde.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung auf der Haut während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Echinacea enthaltende Erzeugnisse dürfen nicht auf die Brust stillender Frauen aufgetragen werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Symptome von Überempfindlichkeit sind möglich (lokaler Hautausschlag, Kontaktdermatitis, Ekzem und Angioödem der Lippen).

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanische Familie

Araliaceae

Pflanzlicher Stoff

Taigawurzel

▼M2

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung(en)

▼M7

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff.

▼M2

Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 30-40 % (V/V)

Trockenextrakt (DEV 13-25: 1, Auszugsmittel: Ethanol 28-40 % V/V)

Trockenextrakt (DEV 17-30: 1, Auszugsmittel: Ethanol 70 % V/V)

Wässriger Trockenextrakt (DEV 15-17:1)

▼M7

Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zum Auszugsmittel 1:5, Auszugsmittel: Ethanol 40 % V/V)

▼M2

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

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

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Erschöpfungszuständen wie Müdigkeit und Schwäche.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

▼M7

Europäisch, chinesisch

▼M2

Spezifizierte Stärke

▼M7

Siehe „Spezifizierte Dosierung."

▼M2

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche ►M7 ———— ◄, *Erwachsene, ältere Menschen*

Pflanzliche Zubereitungen

▼M7

Durchschnittliche Tagesdosis

▼M2

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff als Arzneitee: 0,5-4 g

Zubereitung des Arzneitees: 0,5-4 g des zerkleinerten pflanzlichen Stoffes als Teeaufguss in 150 ml kochendem Wasser.

Dosierungshäufigkeit: 150 ml Teeaufguss sollte in ein bis drei Einzeldosen aufgeteilt während des Tages eingenommen werden.

Fluidextrakt: 2-3 ml

Ethanolische Trockenextrakte (Ethanol 28-70 % V/V), entsprechend 0,5-4 g getrockneter Wurzel

Wässriger Trockenextrakt (15-17:1): 90-180 mg

Tinktur: 10-15 ml

Die Tagesdosis kann in ein bis drei Einzeldosen eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Sollte nicht länger als 2 Monate eingenommen werden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als zwei Wochen weiter anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

▼M7

Gegenanzeige

▼M2

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

▼M7

———————

▼M2

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

▼M7

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird mangels geeigneter Daten nicht empfohlen.

▼M2

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. ►M7 Ethanolhaltige Tinkturen und Extrakte müssen mit den entsprechenden Hinweisen für Ethanol gemäß den Leitlinien für Hilfsstoffe auf dem Etikett und der Packungsbeilage von Arzneimitteln („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“) versehen werden. ◄

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

▼M7

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

▼M2

Angemessene Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. ►M7 Es liegen keine Fertilitätsdaten vor. ◄

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

▼M2

Nebenwirkungen

Es können Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. ►M7 Wenn andere, oben nicht aufgeführte unerwünschte Reaktionen auftreten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. ◄

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

▼M7

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.

▼B

A. **EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

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

Botanische Familie

Apiaceae

Pflanzlicher Stoff

Bitterer Fenchel

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung(en)

Getrockneter bitterer Fenchel, zerkleinerte Frucht [1]

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Anwendungsgebiet(e)

a) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden einschließlich Völlegefühl und Blähungen
b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden

[1] In diesem Zusammenhang deckt „zerkleinerte Frucht“ auch „zerstoßene Frucht“ ab.

▼B

c) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei Husten in Verbindung mit Erkältungen

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch, chinesisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene

Einzeldosis

1,5 bis 2,5 g (frisch ([1])) zerkleinerte Fenchelfrüchte mit 0,25 l kochendem Wasser übergießen (15 Minuten lang ziehen lassen) dreimal täglich als Arzneitee.

Jugendliche über 12 Jahre, Anwendungsgebiet a)

Erwachsenendosis

Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, Anwendungsgebiet a)

Durchschnittliche Tagesdosis

3-5 g (frisch) zerkleinerte Früchte als Arzneitee, aufgeteilt auf drei Einzeldosen, nur zur kurzzeitigen Anwendung bei leichten vorübergehenden Symptomen (kürzer als eine Woche).

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Erwachsene

Jugendliche über 12 Jahre, Anwendungsgebiet a)

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, Anwendungsgebiet a)

Nur zur kurzzeitigen Anwendung bei leichten vorübergehenden Symptomen (kürzer als eine Woche).

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder gegen Apiaceae (Umbelliferen, Doldengewächse) (Anissamen, Kümmel, Sellerie, Koriander und Dill) oder gegen Anethol.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund fehlender geeigneter Daten nicht empfohlen, und es sollte ein Kinderarzt zu Rate gezogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

([1]) Für die handelsübliche Zubereitung von zerkleinerten oder pulverisierten Fenchelfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

▼B

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Fenchelfrüchten bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Fenchelbestandteile in die menschliche Muttermilch übergehen.

Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen auf Fenchel auftreten, welche die Haut oder die Atemwege betreffen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere, oben nicht aufgeführte unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.

B. **EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

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

Botanische Familie

Apiaceae

Pflanzlicher Stoff

Süßer Fenchel.

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung(en)

Getrockneter süßer Fenchel, zerkleinerte [1]) oder pulverisierte Frucht

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Anwendungsgebiet(e)

a) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden einschließlich Völlegefühl und Blähungen

b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden

c) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei Husten Verbindung mit Erkältungen

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch, chinesisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene

Einzeldosis

1,5 bis 2,5 g (frisch [2])) zerkleinerteFenchelfrüchte mit 0,25 l kochendem Wasser übergießen (15 Minuten lang ziehen lassen) dreimal täglich als Arzneitee.

Fenchelpulver: 400 mg dreimal täglich (jedoch höchstens 2 g täglich).

Jugendliche über 12 Jahre, Anwendungsgebiet a)

Erwachsenendosis

Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, Anwendungsgebiet a)

Durchschnittliche Tagesdosis

3-5 g (frisch) zerkleinerte Früchte als Arzneitee, aufgeteilt auf drei Einzeldosen, nur zur kurzzeitigen Anwendung bei leichten vorübergehenden Symptomen (kürzer als eine Woche).

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Erwachsene

Jugendliche über 12 Jahre, Anwendungsgebiet a)

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, Anwendungsgebiet a)

Nur zur kurzzeitigen Anwendung bei leichten vorübergehenden Symptomen (kürzer als eine Woche).

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

([1]) In diesem Zusammenhang deckt „zerkleinerte Frucht“ auch „zerstoßene Frucht“ ab.

([2]) Für die handelsübliche Zubereitung von zerkleinerten oder pulverisierten Fenchelfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

▼B

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder gegen Apiaceae (Umbelliferen, Doldengewächse) (Anissamen, Kümmel, Sellerie, Koriander und Dill) oder gegen Anethol.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund fehlender geeigneter Daten nicht empfohlen, und es sollte ein Kinderarzt zu Rate gezogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Fenchelfrüchten bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Fenchelbestandteile in die menschliche Muttermilch übergehen.

Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen auf Fenchel auftreten, welche die Haut oder die Atemwege betreffen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere, oben nicht aufgeführte unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

*Pharmazeutische Angaben (*falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.

▼M4

EINTRAG IN DIE GEMEINSCHAFTSLISTE ZU HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Hamamelis virginiana L.

Botanische Familie

Hamamelidaceae

Pflanzliche Zubereitung(en)

1. Destillat aus frischen Blättern und Rinde (1:1.12-2.08; Destillationsmittel Ethanol 6 % m/m)

2. Destillat aus getrockneten Zweigen (1:2; Destillationsmittel Ethanol 14-15 %) ([1])

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

▼M4

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Entfällt.

Anwendungsgebiet(e)

Anwendungsgebiet a)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten Entzündungen der Haut und von Hauttrockenheit.

Anwendungsgebiet b)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur vorübergehenden Linderung von Augenbeschwerden aufgrund von Augentrockenheit oder Wind-/Sonneneinwirkung.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Art der Heiltradition

europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Kinder über 6 Jahre, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Anwendungsgebiet a)

Destillat in einer Stärke, die 5-30 % in halbfesten Zubereitungen entspricht, mehrmals täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Anwendungsgebiet b)

Augentropfen ([1]): Destillat (2) verdünnt (1:10), 2 Tropfen in jedes Auge, 3-6-mal täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Kinder über 6 Jahre, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Anwendungsgebiet a)

Wenn die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Jugendliche, Erwachsene, ältere Menschen

Anwendungsgebiet b)

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 4 Tage. Wenn die Symptome länger als 2 Tage während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

([1]) Das Arzneimittel entspricht den Anforderungen der Monografie des Europäischen Arzneibuches über Zubereitungen zur Anwendung am Auge (01/2008:1163).

▼M4

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendungsgebiet a)

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Anwendungsgebiet b)

Wenn Augenschmerzen, verändertes Sehvermögen, anhaltende Rötung oder Reizung des Auges auftreten oder wenn die Beschwerden sich verstärken oder während der Anwendung des Arzneimittels mehr als 48 Stunden andauern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Ethanolhaltige Extrakte müssen mit den entsprechenden Hinweisen für Ethanol gemäß den „Leitlinien für Hilfsstoffe auf dem Etikett und der Packungsbeilage von Arzneimitteln“ und entsprechenden nationalen Vorschriften versehen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Anwendungsgebiet a)

Bei empfindlichen Patienten kann eine allergische Kontaktdermatitis auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Anwendungsgebiet b)

Es wurden Fälle von Konjunktivitis berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere, oben nicht aufgeführte unerwünschte Reaktionen auftreten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Pharmazeutische Angaben [falls erforderlich]

Entfällt.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit [falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich]

Entfällt.

▼M8

EINTRAG IN DER UNIONSLISTE ZU *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER UND/ODER ANDERE ARTEN VON *MELALEUCA AETHEROLEUM*

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller und/oder andere *Melaleuca*-Arten

Botanische Familie

Myrtaceae

▼M8

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung

Ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

01/2008:1837

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiet a)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von kleinen oberflächlichen Wunden und Insektenstichen.

Anwendungsgebiet b)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung kleiner Eiterpusteln (Furunkeln und leichte Akne).

Anwendungsgebiet c)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Juckreiz und Reizungen bei leichtem Fußpilz.

Anwendungsgebiet d)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Entzündungen der Mundschleimhaut.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Anwendungsgebiet a)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzeldosis

0,03 ml bis 0,07 ml unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle mithilfe eines Wattestäbchens,1-3-mal täglich.

▼M8

Flüssige Zubereitungen mit 0,5 % bis 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet b)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzeldosis

Ölige flüssige oder halbfeste Zubereitungen mit 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich, oder

0,7 ml bis 1 ml ätherisches Öl in 100 ml lauwarmem Wasser verrührt zur Anwendung als imprägnierter Verband auf den betroffenen Hautstellen. Unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die Pustel mithilfe eines Wattestäbchens, 2-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet c)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzeldosis

Ölige flüssige oder halbfeste Zubereitungen mit 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich. 0,17 ml bis 0,33 ml ätherisches Öl in einer ausreichenden Menge warmen Wassers, um die Füße zu bedecken. Die Füße 5-10 Minuten täglich baden.

Unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle mithilfe eines Wattestäbchens, 2-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet d)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

0,17 ml bis 0,33 ml ätherisches Öl mit 100 ml Wasser verdünnt zum Spülen oder Gurgeln, mehrmals täglich.

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Anwendungsgebiete a), b) und c)

Zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet d)

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Anwendungsgebiet a)

Wenn die Symptome länger als 1 Woche während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiete b) und c)

Darf nicht länger als 1 Monat angewendet werden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet d)

Wenn die Symptome länger als 5 Tage während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Kolophonium.

▼M8

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird mangels geeigneter Daten nicht empfohlen.

Wenn ein Ausschlag auftritt, das Arzneimittel absetzen.

Darf nicht eingenommen oder inhaliert werden.

Darf nicht in den Augen oder Ohren angewendet werden.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet a)

Bei Fieber oder Anzeichen einer sich verschlimmernden Hautinfektion, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet b)

Bei schwerer Akne sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet c)

Zur Beseitigung von Pilzinfektionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet d)

Das Arzneimittel darf nicht verschluckt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor, daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es wurden unerwünschte Hautreaktionen, darunter stechende Schmerzen, brennendes Gefühl, Reizung, Juckreiz, Stechen, Rötung, Ödem (Kontaktdermatitis) oder sonstige allergische Reaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Es wurden verbrennungsähnliche Hautreaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist selten (< 1/1 000).

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Überdosierung

Anwendung auf der Haut:

Keine bekannt.

Anwendung in der Mundhöhle:

Eine versehentliche Überdosierung kann zu einer Depression des zentralen Nervensystems und zu Muskelschwäche führen. Bei Erwachsenen klingen diese Symptome jedoch im Allgemeinen innerhalb von 36 Stunden ab.

▼M8

Bei Einnahme des Arzneimittels sollte der Patient überwacht und je nach Bedarf eine unterstützende Standardbehandlung angewendet werden.

Bei Kindern ist die Einnahme von Teebaumöl ein medizinischer Notfall, der eine sofortige Behandlung im Krankenhaus und Atemunterstützung erfordert.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

In luftdichten Behältnissen vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.

Die richtige Aufbewahrung und die richtige Handhabung sind notwendig, um die Bildung von Oxidationsprodukten zu vermeiden, die ein größeres Potenzial für eine Sensibilisierung der Haut haben.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.

▼M3

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Mentha x piperita L.

Botanische Familie

Lamiaceae (Labiatae)

Pflanzliche Zubereitung(en)

Pfefferminzöl: durch Dampfdestillation aus den frischen oberirdischen Teilen der blühenden Pflanze gewonnenes ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

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

Anwendungsgebiet(e)

Pflanzliches Arzneimittel, traditionell angewendet

1. Zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen

2. Zur symptomatischen Linderung von lokalen Muskelschmerzen

3. Zur symptomatischen Linderung von lokalem Juckreiz bei unverletzter Haut.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Anwendungsgebiete 1, 2 und 3:

Einzeldosis

Kinder im Alter von 4 bis 10 Jahren:

Halbfeste Zubereitungen, 2-10 %

Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 2-4 %

▼M3

Kinder im Alter von 10 bis 12 Jahren, Jugendliche im Alter von 12 bis 16 Jahren:

Halbfeste Zubereitungen, 5-15 %

Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 3-6 %

Jugendliche über 16 Jahre, Erwachsene:

Halbfeste und ölige Zubereitungen, 5-20 %

In Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 5-10 %

In Nasensalben, 1-5 % ätherisches Öl.

Spezifizierte Dosierung

Bis zu dreimal täglich

Darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Kutan und transdermal.

Dauer der Anwendung bzw. etwaige Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Anwendungsgebiet 1

Darf nicht länger als 2 Wochen verwendet werden.

Anwendungsgebiete 2 und 3

Es ist nicht ratsam, das Arzneimittel kontinuierlich über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten zu verwenden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren, da Menthol zu Atemstillstand und Stimmritzenkrampf führen kann.

Nicht geeignet für Kinder, in deren Krankheitsgeschichte Anfälle (mit oder ohne Fieber) aufgetreten sind.

Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl oder Menthol

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Berühren der Augen mit ungewaschenen Händen nach der Anwendung von Pfefferminzöl kann zur Reizung der Augen führen.

Pfefferminzöl sollte nicht auf verletzte oder gereizte Haut aufgetragen werden.

Die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren wird nicht empfohlen, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

▼M3

Nebenwirkungen

Es sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizung berichtet worden. In den meisten Fällen handelt es sich um leicht verlaufende und vorübergehende Reaktionen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Eine Reizung der Haut und der Nasenschleimhaut nach lokaler Anwendung ist möglich. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

▼M1

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *PIMPINELLA ANISUM* L

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Pimpinella anisum L.

Botanische Familie

Apiaceae

Pflanzlicher Stoff

Anis

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung(en)

Getrocknete Anisfrüchte, zerrieben oder zerstoßen

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Anisi fructus (01/2005:0262)

Anwendungsgebiet(e)

a) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden, einschließlich Völlegefühl und Blähungen

b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei erkältungsbedingtem Husten

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“

▼M1

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen:

Anwendungsgebiete a und b

Als Arzneitee 1 bis 3,5 g ganze oder (frisch [1]) zerriebene oder zerstoßene Anisfrüchte mit 150 ml kochendem Wasser übergießen.

3-mal täglich

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn die Symptome nach Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen Apiaceen (Umbelliferen, Doldengewächse) (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill und Fenchel) oder gegen Anethol

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mangels angemessener Daten für die Beurteilung der Sicherheit wird von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren abgeraten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Anis bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Anisbestandteile in die menschliche Muttermilch übergehen.

Mangels ausreichender Daten wird von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es können allergische Haut- oder Atemwegsreaktionen auf Anis auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

▼M5

EINTRAG IN DIE GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

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

[1] Für handelsübliche Zubereitungen von zerriebenen oder zerstoßenen Anisfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

▼M5

Botanische Familie

Lamiaceae

Pflanzliche Zubereitung(en)

Durch Wasserdampfdestillation aus frischen blühenden oberirdischen Teilen von *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. oder einer Mischung von beiden gewonnenes ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

01/2008:1374

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Husten und Erkältungssymptomen.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Anwendung auf der Haut: in flüssigen und halbfesten Darreichungsformen in bis zu 10-prozentigen Konzentrationen bis zu dreimal täglich anwenden.

Anwendung als Badezusatz: 0,007-0,025 g je Liter.

Jugendliche

Anwendung als Badezusatz: 0,007-0,025 g je Liter

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Anwendung als Badezusatz: 0,0035-0,017 g je Liter

Kinder von 3 bis 6 Jahren

Anwendung als Badezusatz: 0,0017-0,0082 g je Liter

Ein Bad pro Tag oder jeden zweiten Tag.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung auf der Haut nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei Kindern unter 3 Jahren wird die Anwendung als Badezusatz nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Anwendung auf der Haut: auf Brust und Rücken auftragen.

Anwendung als Badezusatz: empfohlene Wassertemperatur: 35-38 °C

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Badedauer: 10-20 Minuten.

Halten die Symptome länger als 1 Woche an, sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

▼M5

Anwendung als Badezusatz:

Bei offenen Wunden, größeren Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber, schweren Infektionen, schweren Kreislaufstörungen und Herzinsuffizienz sind Vollbäder kontraindiziert.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendung auf der Haut:

Wie andere ätherische Öle auch sollte Thymianöl wegen der Gefahr eines Stimmritzenkrampfs nicht im Gesicht, vor allem im Bereich der Nase, von Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren angewendet werden.

Bei Auftreten von Dyspnoe, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Anwendung als Badezsuatz:

Bei Auftreten von Dyspnoe, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da ein Arzt aufgesucht werden sollte und keine ausreichenden Daten vorliegen.

Im Falle von Bluthochdruck ist bei einem Vollbad Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor; daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen und Hautreizungen beobachtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.

▼M6

EINTRAG IN DIE GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Vitis vinifera L.

Botanische Familie

Vitaceae

Pflanzlicher Stoff

Rote Weinrebenblätter ([1])

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

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

Pflanzliche Zubereitung(en)

Extrakt (2,5-4:1; Auszugsmittel Wasser)

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Nicht zutreffend.

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden und Schweregefühl der Beine im Zusammenhang mit leichten venösen Durchblutungsstörungen.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Dickextrakt (2.5-4:1; Extraktionslösung Wasser) in einer Cremebasis (10 g enthalten 282 mg Extrakt).

1-3-mal täglich auf die betroffene Stelle dünn auftragen.

([1]) Das Material entspricht der Monografie Pharmacopée Française X., 1996.

▼M6

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Erwachsene und ältere Menschen

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 4 Wochen.

Halten die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels an, sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Hautentzündungen, Thrombophlebitis oder subkutaner Induration, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlichem Anschwellen eines der oder beider Beine, Herz- oder Niereninsuffizienz sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Das Produkt sollte nicht auf Hautverletzungen, im Bereich der Augen oder auf Schleimhäuten angewendet werden.

Solange keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor; daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Kontaktallergie und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Erythem und Urticaria) wurden berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.