Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2008

για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 6933]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/911/ΕΚ)

(ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Απόφαση 2010/28/ΕΚ της Επιτροπής της 28ης Ιουλίου 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Απόφαση 2010/30/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Απόφαση 2010/180/ΕΕ της Επιτροπής της 25ης Μαρτίου 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Εκτελεστική απόφαση 2011/785/ΕΕ της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Εκτελεστική απόφαση 2012/67/ΕΕ της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Εκτελεστική απόφαση 2012/68/ΕΕ της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1658 της Επιτροπής της 13ης Σεπτεμβρίου 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/1659 της Επιτροπής της 13ης Σεπτεμβρίου 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2008

για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 6933]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/911/ΕΚ)

▼M3

Άρθρο 1

Στο παράρτημα Ι καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα ΙΙ καθορίζονται οι ενδείξεις, οι περιεκτικότητες και η δοσολογία, ο τρόπος χορήγησης και τυχόν άλλες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας με τη μορφή παραδοσιακού βοτανοθεραπευτικού φαρμάκου με βάση τις φυτικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

▼B

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 16στ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/24/ΕΚ

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* (πικρό μάραθο, καρπός)

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (γλυκύ μάραθο, καρπός)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M8

Αιθέριο έλαιο *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller και/ή άλλων ειδών *Melaleuca*

▼M3

Mentha x piperita L. (μίνθη η πιπερώδης)

▼M1

Pimpinella anisum L

▼M5

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

▼M6

Vitis vinifera L., folium

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

▼M1

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ CALENDULA OFFICINALIS L

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Calendula officinalis L.

Βοτανική οικογένεια

Asteraceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Άνθος καλέντουλας

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Α. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 40-50 % (v/v)

Β. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1,8-2,2), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 40-50 % (v/v)

Γ. Βάμμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 70-90 % (v/v)

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

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

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία μικρών δερματικών φλεγμονών (όπως ηλιακό έγκαυμα) και ως βοήθημα για την επούλωση μικρών πληγών.

β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία μικρών φλεγμονών στο στόμα ή τον λαιμό.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία

Βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα:

▼**M1**

Α. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1)

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-10 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας

Β. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1,8-2,2)

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-5 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας

Γ. Βάμμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:5)

Σε επιθέματα αραιωμένα τουλάχιστον σε αναλογία 1:3 με φρεσκοβρασμένο νερό.

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-10 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας.

Ως γαργαρισμός ή στοματική πλύση σε διάλυμα 2 %.

2 έως 4 φορές ημερησίως

Ένδειξη α)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Ένδειξη β)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση και χρήση στον δερματικό βλεννογόνο.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Επιθέματα: Αφαιρούνται έπειτα από 30-60 λεπτά

Όλα τα βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα: Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται έπειτα από 1 εβδομάδα, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ένδειξη α)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Ένδειξη β)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Άνευ αντικειμένου.

▼M1

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μη αναφερόμενες παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼M2

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Echinacea purpurea (L.) Moench

Βοτανική οικογένεια

Asteraceae (Compositae)

Φυτική δρόγη

Πόα εχινάκεας της πορφυράς

Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (ελληνικά): Πόα εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

ES (espanol): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, părăria 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

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Στυμμένος χυμός και στυμμένος αφυδατωμένος χυμός από τα χλωρά ανθισμένα υπέργεια μέρη του φυτού.

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Άνευ αντικειμένου

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία μικρών επιφανειακών πληγών.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένη ένδειξη επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

10 έως 20 g /100 g στυμμένου χυμού ή ισοδύναμη ποσότητα αφυδατωμένου στυμμένου χυμού σε υγρή ή σε πολτώδη μορφή.

▼M2

Δοσολογία

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Μικρή ποσότητα αλοιφής απλώνεται επί της προσβληθείσης περιοχής 2 ή 3 φορές την ημέρα.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Να μη λαμβάνεται το φαρμακευτικό προϊόν για περισσότερο από μία εβδομάδα.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, διότι δεν έχει επαρκώς τεκμηριωθεί η ασφαλής χρήση του.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη δερματική χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Προϊόντα που περιέχουν εχινάκεα δεν πρέπει να εφαρμόζονται στο στήθος γυναικών που θηλάζουν.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (τοπικό εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα και αγγειοοίδημα χειλέων).

Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Βοτανική οικογένεια

Araliaceae

Φυτική δρόγη

Ρίζα ελευθεροκόκκου

▼M2

Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

▼M7

Κατατμηθείσα φυτική δρόγη

Ροώδες εκχύλισμα (DER 1:1, διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 30-40 % v/v)

Ξηρό εκχύλισμα (DER 13-25:1, διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 28-40 % v/v)

▼M2

Ξηρό εκχύλισμα (17-30: 1, αιθανόλη 70 % v/v)

▼M7

Ξηρό υδατικό εκχύλισμα (DER 15-17:1)

Βάμμα (αναλογία φυτικής ουσίας /διαλύτη εκχύλισης 1:5, διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 40 % v/v)

▼M2

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

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

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για συμπτώματα εξασθένισης όπως κόπωση και αδυναμία.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

▼M7

Ευρωπαϊκή, κινεζική

▼M2

Περιεκτικότητα

▼M7

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία.»

▼M2

Δοσολογία

Έφηβοι ►M7 ———— ◄, *ενήλικες, ηλικιωμένοι*

Παρασκευάσματα δρόγης

▼M7

Μέση ημερήσια δόση

▼M2

Κατατμηθείσα δρόγη ως αφέψημα: 0,5-4 g

Παρασκευή αφεψήματος: 0,5 έως 4 g κατατμηθείσας δρόγης προς αφέψηση σε 150 ml βραστού νερού.

Συχνότητα δόσης: 150 ml αφεψήματος πρέπει να επιμερίζονται σε μία έως τρεις δόσεις και να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ημέρας

Ροώδες εκχύλισμα: 2-3 ml

Ξηρά εκχυλίσματα (αιθανόλη 28-70 % v/v) που αντιστοιχούν σε 0,5-4 g ξηρής ρίζας.

Ξηρό υδατικό εκχύλισμα (15-17:1): 90 – 180 mg

Βάμμα: 10-15 ml

Η ημερήσια δόση μπορεί να λαμβάνεται σε μία έως τρεις δόσεις.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Να μη λαμβάνεται για περισσότερο από δύο μήνες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

▼M7

_____

▼M2

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

▼M7

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

▼M2

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα επιδεινώνονται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. ►M7 Για βάμματα και εκχυλίσματα που περιέχουν αιθανόλη, πρέπει να περιλαμβάνεται η κατάλληλη επισήμανση για την αιθανόλη, όπως αναφέρεται στο έγγραφο «Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use» (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα έκδοχα στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση). ◄

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

▼M7

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

▼M2

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων. ►M7 Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη γονιμότητα. ◄

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

▼M2

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να εκδηλωθούν αϋπνία, ευερεθιστότητα, ταχυκαρδία και κεφαλαλγία. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή. ►M7 Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας. ◄

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼M7

Φαρμακευτικές πληροφορίες (αν απαιτούνται)

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία (αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος)

Άνευ αντικειμένου.

▼B

Α. **ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *FOENICULUM VULGARE* MILLER ΥΠΟΕΙΔ. *VULGARE* ΠΟΙΚΙΛ. *VULGARE*, FRUCTUS**

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare*

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Μάραθο, πικρό

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Μάραθο, πικρό, αποξηραμένος θρυμματισμένος [1] καρπός

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνο ρύση.

[1] Ο «θρυμματισμένος καρπός» προορίζεται να καλύπτει και τον «συντεθλιμμένο καρπό».

▼B

γ) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή, κινεζική

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία

Ενήλικες

Μονή δόση

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων ([1])] θρυμματισμένων καρπών μάραθου μαζί με 0,25 l βραστού νερού (που αφήνονται μαζί επί 15 λεπτά για την παραγωγή του αφεψήματος), τρεις φορές την ημέρα ως τσάι βοτάνων.

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Δόση ενηλίκων

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Μέση ημερήσια δόση

3-5 g (φρέσκων) θρυμματισμένων καρπών ως τσάι βοτάνων σε τρεις ξεχωριστές δόσεις κατά ήπιων παροδικών συμπτωμάτων για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα) κατά παροδικών συμπτωμάτων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (άνισο, κύμινο, σέλινο, κορίανδρο και άνηθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων. Συμβουλευθείτε τον παιδίατρό σας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

([1]) Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.

▼B

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση καρπών μάραθου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του μάραθου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάραθο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

Β. **ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *FOENICULUM VULGARE* MILLER ΥΠΟΕΙΔ. *VULGARE* ΠΟΙΚΙΛ. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ.. *dulce* (Miller) Thellung

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Μάραθο, γλυκύ

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Μάραθο, γλυκύ, αποξηραμένος θρυμματισμένος ([1]) ή κονιοποιημένος καρπός

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνο ρύση.

γ) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή, κινεζική

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία

Ενήλικες

Μονή δόση

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων ([2])] θρυμματισμένων καρπών μάραθου μαζί με 0,25 l βραστού νερού (που αφήνονται μαζί επί 15 λεπτά για την παραγωγή του αφεψήματος), τρεις φορές την ημέρα ως τσάι βοτάνων.

Σκόνη μάραθου: 400 mg τρεις φορές την ημέρα (το πολύ μέχρι 2 g την ημέρα)

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Δόση ενηλίκων

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Μέση ημερήσια δόση

3-5 g (φρέσκων) θρυμματισμένων καρπών ως τσάι βοτάνων σε τρεις ξεχωριστές δόσεις κατά ήπιων παροδικών συμπτωμάτων για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα) κατά παροδικών συμπτωμάτων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

([1]) Ο «θρυμματισμένος καρπός» προορίζεται να καλύπτει και τον «συντεθλιμμένο καρπό».
([2]) Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων ή κονιοποιημένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.

▼B

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (άνισο, κύμινο, σέλινο, κορίανδρο και άνηθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων. Συμβουλευθείτε τον παιδίατρό σας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση καρπών μάραθου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του μάραθου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάραθο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

▼M4

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Hamamelis virginiana L.

Βοτανική οικογένεια

Hamamelidaceae

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

1. Απόσταγμα παρασκευασμένο από νωπά φύλλα και φλοιό (1:1.12 – 2.08· διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 6 % m/m)

2. Απόσταγμα παρασκευασμένο από αποξηραμένα κλαδιά (1:2· διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 14-15 %) ([1])

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

▼M4

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Άνευ αντικειμένου

Ένδειξη(-εις)

Ένδειξη α)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση από φλεγμονές του δέρματος ήσσονος σημασίας και από ξηροδερμία.

Ένδειξη β)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την προσωρινή ανακούφιση από οφθαλμικά ενοχλήματα λόγω ξηροφθαλμίας ή έκθεσης στον άνεμο ή τον ήλιο.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία».

Δοσολογία

Παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών, έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ένδειξη α)

Απόσταγμα σε περιεκτικότητα 5-30 % σε ημιστερεά σκευάσματα, αρκετές φορές ημερησίως.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ένδειξη β)

Οφθαλμικές σταγόνες ([1]) Απόσταγμα (2) αραιωμένο (1:10), 2 σταγόνες σε κάθε οφθαλμό, 3-έξι φορές ημερησίως.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Οφθαλμική χρήση.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών, έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ένδειξη α)

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ένδειξη β)

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι τέσσερις ημέρες. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα εξακολουθούν να υφίστανται για περισσότερο από δύο ημέρες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

([1]) Το φαρμακευτικό προϊόν συμμορφώνεται με τη μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα οφθαλμικά σκευάσματα (01/2008:1163).

▼M4

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ένδειξη α)

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Ένδειξη β)

Σε περίπτωση οφθαλμικού πόνου, αλλαγών στην όραση, επίμονης ερυθρότητας ή ερεθισμού των οφθαλμών ή εάν η κατάσταση επιδεινωθεί ή εξακολουθεί να υφίσταται για περισσότερες από 48 ώρες κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Για εκχυλίσματα που περιέχουν αιθανόλη, πρέπει να περιλαμβάνεται η κατάλληλη σήμανση για την αιθανόλη, όπως αναφέρεται στο έγγραφο «Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use» (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα έκδοχα στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ένδειξη α)

Σε ευαίσθητους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστεί αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Ένδειξη β)

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιπεφυκίτιδας. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

▼M8

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΕΝΩΣΙΑΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΘΕΡΙΟ ΕΛΑΙΟ *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER ΚΑΙ/Η ΑΛΛΩΝ ΕΙΔΩΝ *MELALEUCA*

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller και/ή άλλα είδη *Melaleuca*

Βοτανική οικογένεια

Myrtaceae

▼**M8**

Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Παρασκευάσματα δρόγης

Αιθέρια έλαια

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

01/2008:1837

Ενδείξεις

Ένδειξη α)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία μικρών επιφανειακών πληγών και δηγμάτων εντόμων.

Ένδειξη β)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία μικρών εκφυμάτων (δοθιήνες και ήπια ακμή).

Ένδειξη γ)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση από τον κνησμό και τον ερεθισμό σε περιπτώσεις ήπιας μυκητίασης του ποδιού.

Ένδειξη δ)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική θεραπεία ελαφράς φλεγμονής του στοματικού βλεννογόνου.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τις συγκεκριμένες ενδείξεις με βάση αποκλειστικά και μόνο τη μακροχρόνια χρήση του.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή.

Περιεκτικότητα

Συμβουλευτείτε την ενότητα «Δοσολογία».

Δοσολογία

Ένδειξη α)

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Εφάπαξ

Εφαρμόζονται 0,03-0,07 ml μη αραιωμένου αιθέριου ελαίου στην προσβεβλημένη περιοχή, με χρήση βαμβακιού, 1-3 φορές την ημέρα.

▼**M8**

Εφαρμόζονται υγρά παρασκευάσματα που περιέχουν 0,5 % έως 10 % αιθέριο έλαιο στην προσβεβλημένη περιοχή 1-3 φορές την ημέρα.

Ένδειξη β)

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Εφάπαξ

Εφαρμόζονται ελαιώδη υγρά ή ημιστερεά παρασκευάσματα που περιέχουν 10 % αιθέριο έλαιο στην προσβεβλημένη περιοχή 1-3 φορές την ημέρα, ή

εφαρμόζονται 0,7-1 ml αιθέριου ελαίου αναμεμειγμένα με ανάδευση σε 100 ml χλιαρού νερού ως εμποτισμένος επίδεσμος στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος. Εφαρμόζεται μη αραιωμένο αιθέριο έλαιο στον δοθιήνα, με χρήση βαμβακιού, 2-3 φορές την ημέρα.

Ένδειξη γ)

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Εφάπαξ

Εφαρμόζονται ελαιώδη υγρά ή ημιστερεά παρασκευάσματα που περιέχουν 10 % αιθέριο έλαιο στην προσβεβλημένη περιοχή 1-3 φορές την ημέρα. 0,17-0,33 ml αιθέριου ελαίου σε κατάλληλη ποσότητα θερμού νερού για την κάλυψη των ποδιών. Εμβάπτιση ποδιών για 5-10 λεπτά την ημέρα.

Εφαρμόζεται μη αραιωμένο αιθέριο έλαιο στην προσβεβλημένη περιοχή, με χρήση βαμβακιού, 2-3 φορές την ημέρα.

Ένδειξη δ)

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

0,17-0,33 ml αιθέριου ελαίου διαλυμένα σε 100 ml νερού για έκπλυση ή γαργάρες αρκετές φορές την ημέρα.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευτείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Οδός χορήγησης

Ενδείξεις α), β) και γ)

Δερματική χρήση.

Ένδειξη δ)

Χρήση στον στοματικό βλεννογόνο.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Ένδειξη α)

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από μία εβδομάδα, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Ενδείξεις β) και γ)

Να μη χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο του ενός μηνός.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Ένδειξη δ)

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα εξακολουθούν να υφίστανται για περισσότερο από 5 ημέρες, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στο κολοφώνιο.

▼**M8**

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Εάν παρουσιαστεί εξάνθημα, σταματήστε τη χρήση.

Να μην χρησιμοποιείται διά του στόματος ή διά της εισπνοής.

Να μην χρησιμοποιείται στα μάτια ή τα αυτιά.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Ένδειξη α)

Εάν παρατηρηθεί πυρετός ή σημάδια επιδεινούμενης λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Ένδειξη β)

Σε περιπτώσεις σοβαρής ακμής, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Ένδειξη γ)

Για την εξάλειψη μιας μυκητιακής λοίμωξης, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Ένδειξη δ)

Να μην καταπίνεται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη γονιμότητα.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο δέρμα, μεταξύ άλλων έντονος διαπεραστικός πόνος, ήπιος κνησμός, αίσθηση καψίματος, ερεθισμός, φαγούρα, τσούξιμο, ερύθημα, οίδημα (δερματίτιδα εξ επαφής) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Έχουν αναφερθεί δερματικές αντιδράσεις που μοιάζουν με έγκαυμα. Η συχνότητα είναι σπάνια (< 1/1 000).

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δερματική χρήση:

Δεν έχει αναφερθεί.

Χρήση στον στοματικό βλεννογόνο:

Η ακούσια υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος και μυϊκή αδυναμία. Ωστόσο, σε ενηλίκους τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν εντός 36 ωρών.

▼M8

Σε περίπτωση κατάποσης, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται και να λαμβάνει συνήθη υποστηρικτική αγωγή όπως απαιτείται.

Στα παιδιά, η κατάποση ελαίου μελαλεύκης (τεϊόδεντρου) αποτελεί επείγον ιατρικό περιστατικό που απαιτεί άμεση νοσοκομειακή περίθαλψη και αναπνευστική υποστήριξη.

Φαρμακευτικές πληροφορίες (αν απαιτούνται)

Αποθηκεύστε το προϊόν σε αεροστεγή δοχεία, προστατευμένο από το φως και τη θερμότητα.

Χρειάζεται κατάλληλη αποθήκευση και χειρισμός ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός προϊόντων οξείδωσης, τα οποία έχουν υψηλότερο δυναμικό ευαισθητοποίησης του δέρματος.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία (αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος)

Άνευ αντικειμένου.

▼M3

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΗΣ *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Mentha x piperita L.

Βοτανική οικογένεια

Lamiaceae (Labiatae)

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Αιθέριο έλαιο μίνθης της πιπερώδους:: αιθέριο έλαιο που λαμβάνεται από τα χλωρά υπέργεια μέρη του ανθοφόρου φυτού μετά από απόσταξη με υδρατμούς.

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Αιθέριο έλαιο μίνθης της πιπερώδους – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Ένδειξη(-εις)

Φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση:

1. για τη συμπτωματική ανακούφιση του βήχα και του κρυολογήματος·

2. για τη συμπτωματική ανακούφιση εντοπισμένου μυϊκού πόνου·

3. για τη συμπτωματική ανακούφιση του εντοπισμένου κνησμού σε δέρμα χωρίς λύση της συνέχειάς του.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τις συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Ενδείξεις 1, 2 και 3

Εφάπαξ

Παιδιά ηλικίας 4-10 ετών

Ημιστερεά σκευάσματα 2-10 %

Αιθανολικά διαλύματα 2-4 %

▼M3

Παιδιά ηλικίας 10 έως 12 ετών, έφηβοι ηλικίας 12 έως 16 ετών

Ημιστερεά σκευάσματα 5-15 %

Αιθανολικά διαλύματα 3-6 %

Έφηβοι άνω των 16 ετών, ενήλικες

Ημιστερεά και ελαιώδη σκευάσματα 5-20 %

Σε αιθανολικά διαλύματα 5-10 %

Σε ρινικές αλοιφές περιεκτικότητας 1-5 % σε αιθέριο έλαιο.

Δοσολογία

Έως τρεις φορές ημερησίως.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (συμβουλευτείτε την υποενότητα «Αντενδείξεις»).

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική και διαδερμική χρήση.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Ένδειξη 1

Να μη λαμβάνεται για διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων.

Ενδείξεις 2 και 3

Αντενδείκνυται η συνεχής χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα εξακολουθούν, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι η μινθόλη μπορεί να προκαλέσει αντανακλαστική άπνοια και λαρυγγόσπασμο.

Παιδιά με ιστορικό σπασμών (εμπύρετων ή όχι).

Υπερευαισθησία στο αιθέριο έλαιο μίνθης ή στη μινθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση του αιθέριου ελαίου μίνθης, διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών.

Το αιθέριο έλαιο μίνθης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του ή σε ερεθισμένο δέρμα.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών, λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω της έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

▼M3

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής και ερεθισμός των οφθαλμών) ως επί το πλείστον ήπιες και παροδικές. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος και του βλεννογόνου της μύτης, μετά την τοπική εφαρμογή. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼M1

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ PIMPINELLA ANISUM L

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Pimpinella anisum L

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Γλυκάνισο

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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*

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Αποξηραμένο γλυκάνισο, θρυμματισμένο ή συντεθλιμμένο

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Anisi fructus (01/2005:0262)

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

β) Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία»

▼M1

Καθορισμένη ποσολογία

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικοι, ηλικιωμένοι:

Ενδείξεις α) και β)

1 έως 3,5 g ολόκληρου ή (φρέσκου [1]) θρυμματισμένου ή συντεθλιμμένου γλυκάνισου σε 150 ml βραστού νερού ως τσάι βοτάνων

3 την ημέρα

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (κύμινο, σέλινο, κορίανδρο, άνηθο και μάραθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων για την εκτίμηση της ασφάλειας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση γλυκάνισου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του γλυκάνισου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο γλυκάνισο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μη αναφερόμενες παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼M5

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Επιστημονική ονομασία του φυτού

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

[1] Για τα σκευάσματα θρυμματισμένου ή συντεθλιμμένου γλυκάνισου του εμπορίου, ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.

▼M5

Βοτανική οικογένεια

Lamiaceae

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Αιθέριο έλαιο που λαμβάνεται με απόσταξη με υδρατμούς από νωπά ανθισμένα υπέργεια μέρη του φυτού Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L. ή από μείγμα και των δύο ειδών

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

01/2008:1374

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική ανακούφιση του βήχα και του κρυολογήματος.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τις συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία».

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Δερματική χρήση: σε υγρή ή σε ημιστερεά μορφή σε συγκεντρώσεις έως 10 %· εφαρμόστε έως 3 φορές καθημερινά.

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: 0,007 – 0,025 g ανά λίτρο.

Έφηβοι

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: 0,007 – 0,025 g ανά λίτρο

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: 0,0035 – 0,017 g ανά λίτρο

Παιδιά ηλικίας 3 έως 6 ετών

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: 0,0017 – 0,0082 g ανά λίτρο

Ένα λουτρό κάθε μέρα ή κάθε δύο μέρες.

Δεν συνιστάται η δερματική χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Δεν συνιστάται η χρήση ως προσθετικό λουτρού σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση: εφαρμόστε στο στήθος και την πλάτη

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: συνιστώμενη θερμοκρασία λουτρού: 35-38 °C

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Διάρκεια ενός λουτρού: 10-20 λεπτά.

Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για πάνω από 1 εβδομάδα, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

▼M5

Χρήση ως προσθετικό λουτρού:

Αντενδείκνυνται τα λουτρά βύθισης του σώματος σε περίπτωση ανοιχτών τραυμάτων, εκτενών δερματικών τραυμάτων, οξειών δερματικών παθήσεων, υψηλού πυρετού, σοβαρών λοιμώξεων, σοβαρών διαταραχών του κυκλοφορικού συστήματος και καρδιακής ανεπάρκειας.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δερματική χρήση:

Όπως συμβαίνει και με άλλα αιθέρια έλαια, το έλαιο θυμαριού δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο πρόσωπο, ιδίως στη ρινική περιοχή των βρεφών και νηπίων ηλικίας κάτω των δύο ετών λόγω κινδύνου λαρυγγοσπασμού.

Εάν εμφανιστεί δύσπνοια, πυρετός ή πυώδες πτύελο, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Χρήση ως προσθετικό λουτρού:

Εάν εμφανιστεί δύσπνοια, πυρετός ή πυώδες πτύελο, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών διότι πρέπει να ζητάται η γνώμη παιδιάτρου και λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Σε περίπτωση υπέρτασης, συνιστάται προσοχή για τα λουτρά βύθισης του σώματος.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας και δερματικοί ερεθισμοί. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

▼M6

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ VITIS VINIFERA L., FOLIUM

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Vitis vinifera L.

Βοτανική οικογένεια

Vitaceae

Φυτική δρόγη

Φύλλο αμπέλου ([1])

Κοινή ονομασία της φυτικής δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Απαλό εκχύλισμα (2,5-4:1· διαλύτης εκχύλισης: νερό)

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Άνευ αντικειμένου

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση συμπτωμάτων ενόχλησης και αίσθησης βάρους στα πόδια τα οποία σχετίζονται με ελάσσονες διαταραχές της φλεβικής κυκλοφορίας.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τις συγκεκριμένες ενδείξεις στη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία».

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Απαλό εκχύλισμα (2,5-4:1· διαλύτης εκχύλισης: νερό) σε κρεμώδη βάση (10 g περιέχουν 282 mg απαλού εκχυλίσματος).

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα στην πάσχουσα περιοχή 1-3 φορές την ημέρα.

([1]) Το υλικό συμμορφώνεται με τη μονογραφία της Pharmacopée Française X., 1996.

▼**M6**

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι τέσσερις εβδομάδες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εμφανιστεί φλεγμονή του δέρματος, θρομβοφλεβίτιδα ή υποδόρια σκλήρυνση, έντονος πόνος, εξελκώσεις, αιφνίδιο οίδημα σε ένα ή και στα δύο κάτω άκρα, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, συμβουλευθείτε γιατρό.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δέρμα που παρουσιάζει τραύματα, γύρω από τα μάτια ή σε βλεννογόνους.

Δεν συνιστάται η χορήγησή του σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων ασφαλείας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις αλλεργίας κατά την επαφή και/ή δερματικής υπερευαισθησίας (κνησμός και ερύθημα, κνίδωση). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες (αν απαιτούνται)

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία (αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος)

Άνευ αντικειμένου.