Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

DECISÃO DA COMISSÃO

de 21 de Novembro de 2008

que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

[notificada com o número C(2008) 6933]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/911/CE)

(JO L 328 de 6.12.2008, p. 42)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Decisão 2010/28/CE da Comissão de 28 de Julho de 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Decisão 2010/30/UE da Comissão de 9 de Dezembro de 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Decisão 2010/180/UE da Comissão de 25 de Março de 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Decisão de Execução 2011/785/UE da Comissão de 28 de Novembro de 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Decisão de Execução 2012/67/UE da Comissão de 3 de fevereiro de 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Decisão de Execução 2012/68/UE da Comissão de 3 de fevereiro de 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Decisão de Execução (UE) 2016/1658 da Comissão de 13 de setembro de 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Decisão de Execução (UE) 2016/1659 da Comissão de 13 de setembro de 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

DECISÃO DA COMISSÃO

de 21 de Novembro de 2008

que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

[notificada com o número C(2008) 6933]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/911/CE)

▼M3

Artigo 1.º

O anexo I estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas.

Artigo 2.º

As indicações, as dosagens especificadas e a posologia, a via de administração e quaisquer outras informações necessárias para a utilização segura da substância derivada de plantas como medicamento tradicional relativas às substâncias derivadas de plantas incluídas na lista do anexo I constam do anexo II.

▼B

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

▼B

ANEXO I

Lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, elaborada em conformidade com o artigo 16.º-F da Directiva 2001/83/CE com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/24/CE

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

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

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fruto de funcho amargo)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden e Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e/ou outras espécies de *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

ANEXO II

▼M1

REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *CALENDULA OFFICINALIS* L

Nome científico da planta

Calendula officinalis L.

Família botânica

Asteraceae

Substância derivada da planta

Flor de calêndula

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

BG (bulgarski): 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

Preparação(ões) derivada(s) da planta

A. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1), solvente de extracção: etanol 40--50 % (v/v)

B. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1,8-2,2), solvente de extracção: etanol 40-50 % (v/v)

C. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:5), solvente de extracção: etanol 70--90 % (v/v)

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Flor de calêndula – Calendulae flos (01/2005:1297)

Indicação(ões)

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de inflamações ligeiras da pele (como queimaduras solares) e favorecimento da cicatrização de feridas ligeiras.

b) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de inflamações ligeiras da boca ou garganta.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consulte «Posologia especificada».

Posologia especificada

Preparações à base de plantas:

▼M1

A. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1)

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-10 % de substância à base de plantas

B. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1,8-2,2)

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-5 % de substância à base de plantas

C. Tintura (rácio planta-extracto 1:5)

Em compressas, diluída (pelo menos numa proporção 1:3 com água recém-fervida).

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-10 % de substância à base de plantas.

Solução de 2 % para gargarejar ou lavagem da boca.

2 a 4 vezes por dia

Indicação a)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos (vide secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Indicação b)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos devido à ausência de experiência clínica (vide secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Uso cutâneo e bucal.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Compressas: remover após 30-60 minutos.

Todas as preparações à base de plantas: Caso os sintomas persistam após uma semana de utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).

Advertências e precauções especiais de utilização

Indicação a)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos devido à ausência de experiência clínica.

Indicação b)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos devido à ausência de experiência clínica.

Caso detecte sinais de infecção cutânea, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

▼M1

Efeitos indesejáveis

Sensibilização cutânea. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Nenhuma notificada.

▼M2

REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, *HERBA RECENS*

Nome científico da planta

Echinacea purpurea (L.) Moench

Família botânica

Asteraceae

Substância derivada de plantas

Equinácea, partes aéreas floridas

Nome vulgar nas línguas oficiais da UE

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

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

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

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

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Suco espremido e suco espremido desidratado das partes aéreas floridas frescas.

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

N/A

Indicações

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para tratamento de pequenas feridas superficiais.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização numa indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

10 a 20 g/100 g de suco espremido ou quantidade equivalente de suco espremido desidratado, em forma líquida ou semi-sólida.

▼M2

Posologia especificada

Adolescentes com mais de 12 anos de idade, adultos, idosos

Aplicar uma pequena quantidade de pomada na área afectada, 2-3 vezes por dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos (ver «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Uso cutâneo

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Não utilizar o medicamento durante mais de uma semana.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a plantas da família Asteraceae (Compositae).

Advertências e precauções especiais de utilização

Se se observarem sinais de infecção na pele, deve consultar-se um médico.

Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos, dado que a segurança da utilização não está suficientemente documentada.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados sobre a utilização cutânea durante a gravidez ou o aleitamento.

Os produtos que contêm *Echinacea* não devem ser aplicados na mama das mulheres que amamentam.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer reacções hipersensíveis (erupção cutânea localizada, dermatite de contacto, eczema e angioedema dos lábios).

A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) *MAXIM., RADIX*

Nome científico da planta

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

Família botânica

Araliaceae

Substância derivada de plantas

Raiz de Ginseng Siberiano

▼M2

Nome vulgar nas línguas oficiais da UE

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (español): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

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

►M7 HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga ◄

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

IT (italiano): Eleuterococco radice

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne

MT (malti): Għerq 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

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

▼M7

Substância triturada à base de plantas

Extrato líquido [rácio planta-extrato 1:1, solvente de extração etanol 30-40 % (v/v)]

Extrato seco [rácio planta-extrato 13-25:1, solvente de extração etanol 28-40 % (v/v)]

▼M2

Extracto seco [17-30: 1, etanol 70 % (v/v)]

▼M7

Extrato aquoso seco (rácio planta-extrato 15-17:1)

Tintura [rácio planta-solvente de extração 1:5, solvente de extração etanol 40 % (v/v)]

▼M2

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

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

Indicações

Medicamento tradicional à base de plantas para sintomas de astenia, como a fadiga e a fraqueza.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

▼M7

Europeia, chinesa

▼M2

Concentração especificada

▼M7

Consultar «Posologia especificada».

▼M2

Posologia especificada

Adolescentes ►M7 ———— ◄*, adultos, idosos*

Preparações à base de plantas

▼M7

Dose diária média

▼M2

Substância triturada à base de plantas para infusão: 0,5-4 g

Preparação do chá: 0,5 a 4 g de substância triturada à base de plantas para infusão em 150 ml de água a ferver.

Frequência de dosagem: 150 ml de infusão a dividir numa ou em três doses a tomar durante o dia.

Extracto líquido: 2-3 ml

Extractos secos (etanol 28-70 % v/v) correspondente a 0,5-4 g de raiz desidratada.

Extracto aquoso seco (15-17:1) 90-180 mg

Tintura: 10-15 ml

A dose diária pode ser tomada numa ou em três doses.

►M7 A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada ◄ (ver «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Via oral

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Não tomar durante mais de 2 meses.

Caso os sintomas persistam durante mais de 2 semanas de utilização do medicamento, consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

▼M7

Contraindicação

▼M2

Hipersensibilidade à substância activa.

▼M7

———————

▼M2

Advertências e precauções especiais de utilização

▼M7

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada devido à ausência de dados adequados.

▼M2

Caso os sintomas piorem durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado. ►M7 No caso de tinturas e extratos que contenham etanol, deverá incluir-se na rotulagem a informação do conteúdo em etanol, de acordo com as diretrizes sobre a indicação de excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano (*Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*). ◄

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

▼M7

Fertilidade, gravidez e aleitamento

▼M2

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento. ►M7 Não estão disponíveis dados relativos à fertilidade. ◄

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

▼M2

Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer insónia, irritabilidade, taquicardia e dores de cabeça. A frequência é desconhecida. ►M7 Caso ocorram reações adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado. ◄

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

▼M7

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

▼B

A. **REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Nome científico da planta

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

Família botânica

Apiaceae

Substância derivada de plantas

Funcho amargo

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

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

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Funcho amargo, fruto seco triturado ([1]).

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indicação(ões)

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

b) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de espasmos ligeiros associados ao período menstrual.

([1]) Com «fruto triturado» pretende-se também abranger «fruto esmagado».

▼B

c) Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Tradição

Europeia, chinesa

Dosagem especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Adultos

Dose única

1,5 a 2,5 g de frutos de funcho (recém-)triturados ([1]) com 0,25 l de água a ferver (deixar infundir durante 15 minutos), três vezes ao dia, como uma infusão.

Adolescentes com mais de 12 anos de idade, Indicação a)

Dose para adultos

Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos, Indicação a)

Dose média diária

3-5 g de frutos (recém-)triturados a administrar com uma infusão, em três doses separadas, para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Via oral.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Adultos

Adolescentes com mais de 12 anos de idade, Indicação a)

Não tomar durante mais de 2 semanas.

Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos, Indicação a)

Para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (anis, alcaravia, aipo, coentros e aneto) ou ao anetol.

Advertências e precauções especiais de utilização

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos devido à ausência de dados adequados. Consultar um pediatra.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

([1]) Para a preparação comercial de frutos de funcho triturados, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.

▼B

Gravidez e aleitamento

Não existem dados acerca da utilização do fruto de funcho em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do funcho são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer reacções alérgicas ao funcho que afectam a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

B. **REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Nome científico da planta

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

Família botânica

Apiaceae

Substância derivada de plantas

Funcho doce

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

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

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Funcho doce, fruto seco triturado [1] ou em pó.

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indicação(ões)

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

b) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de espasmos ligeiros associados ao período menstrual.

c) Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Tradição

Europeia, chinesa

Dosagem especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Adultos

Dose única

1,5 a 2,5 g de frutos de funcho (recém-)triturados [2] com 0,25 l de água a ferver (deixar infundir durante 15 minutos), três vezes ao dia, como uma infusão.

Funcho em pó: 400 mg 3 vezes ao dia (com uma dose diária máxima de 2 g)

Adolescentes com mais de 12 anos de idade, Indicação a)

Dose para adultos

Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos, Indicação a)

Dose média diária

3-5 g de frutos (recém-)triturados a administrar como uma infusão, em três doses separadas, para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Via oral.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Adultos

Adolescentes com mais de 12 anos de idade, Indicação a)

Não tomar durante mais de 2 semanas.

Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos, Indicação a)

Para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

---

[1] Com «fruto triturado» pretende-se também abranger «fruto esmagado».

[2] Para a preparação comercial de frutos de funcho triturados ou em pó, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.

▼B

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (anis, alcaravia, aipo, coentros e aneto) ou ao anetol.

Advertências e precauções especiais de utilização

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos devido à ausência de dados adequados. Consultar um pediatra.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados acerca da utilização do fruto de funcho em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do funcho são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer reacções alérgicas ao funcho que afectam a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

▼M4

REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM*

Nome científico da planta

Hamamelis virginiana L.

Família botânica

Hamamelidaceae

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

1. Destilado preparado a partir de folhas frescas e casca (1:1.12 – 2.08; solvente de extracção etanol 6 % m/m)

2. Destilado preparado a partir de ramos secos (1:2; solvente de extracção etanol 14-15 %) ([1])

([1]) Em conformidade com a USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526)

▼M4

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Não aplicável.

Indicações

Indicação a)

Medicamento tradicional à base de plantas para alívio da inflamação ligeira e secura da pele.

Indicação b)

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização no alívio temporário de desconforto ocular devido a secura dos olhos após exposição ao vento ou ao sol.

O produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Crianças com mais de 6 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos

Indicação a)

Destilado numa concentração correspondente a 5-30 % em preparações semi-sólidas, várias vezes ao dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Adolescentes, adultos e idosos

Indicação b)

Colírio ([1]): Destilado (2) diluído (1:10), 2 gotas em cada olho, 3-6 vezes por dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Uso cutâneo.

Uso oftálmico.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Crianças com mais de 6 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos

Indicação a)

Caso os sintomas persistam durante mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Adolescentes, adultos e idosos

Indicação b)

O período de utilização recomendado é de quatro dias. Caso os sintomas persistam durante mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa.

([1]) O medicamento encontra-se em conformidade com a monografia da Ph. Eur. sobre preparações oculares (01/2008:1163)

▼M4

Advertências e precauções especiais de utilização

Indicação a)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos, devido à ausência de dados adequados.

Indicação b)

Caso ocorra dor ocular, alterações na visão, vermelhidão persistente, ou irritação do olho, ou se a condição se agravar ou persistir durante mais de 48 horas durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos, devido à ausência de dados adequados.

No caso de extractos que contenham etanol, deverá incluir-se na rotulagem a informação do conteúdo em etanol, de acordo com as directrizes sobre a indicação de excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano («*Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*»).

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Indicação a)

Poderá ocorrer dermatite alérgica de contacto em doentes sensíveis. A frequência é desconhecida.

Indicação b)

Foram notificados casos de conjuntivite. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [Se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

▼M8

REGISTO NA LISTA DA UNIÃO DE *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN E BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER E/OU OUTRAS ESPÉCIES DE *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Nome científico da planta

Melaleuca alternifolia (Maiden e Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e outras espécies de *Melaleuca*

Família botânica

Myrtaceae

▼M8

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

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 (hrvatska): 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 essencial 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

Preparação derivada de plantas

Óleo essencial

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

01/2008:1837

Indicações

Indicação a)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento de pequenas feridas superficiais e de picadas de insetos.

Indicação b)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento de pequenas erupções (furúnculos e acne suave).

Indicação c)

Medicamento tradicional à base de plantas para alívio de prurido e de irritação em casos suaves de pé de atleta.

Indicação d)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de inflamações ligeiras da mucosa bucal.

O produto é um medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa duração.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Indicação a)

Adolescentes, adultos e idosos

Dose única

0,03-0,07 ml de óleo essencial não diluído a aplicar com um cotonete na área afetada, 1 a 3 vezes por dia.

▼M8

Preparações líquidas que contenham de 0,5 % a 10 % de óleo essencial a aplicar na área afetada, 1 a 3 vezes por dia.

Indicação b)

Adolescentes, adultos e idosos

Dose única

Líquido oleoso ou preparações semissólidas contendo 10 % de óleo essencial a aplicar na área afetada, 1 a 3 vezes por dia, ou

0,7-1 ml de óleo essencial misturado em 100 ml de água morna para aplicar em compressa impregnada nas áreas afetadas da pele. Óleo essencial não diluído a aplicar com um cotonete na erupção, 2 a 3 vezes por dia.

Indicação c)

Adolescentes, adultos e idosos

Dose única

Líquido oleoso ou preparações semissólidas contendo 10 % de óleo essencial a aplicar na área afetada, 1 a 3 vezes por dia. 0,17-0,33 ml de óleo essencial num volume adequado de água morna para cobrir os pés. Imersão dos pés por 5 a 10 minutos diários.

Óleo essencial não diluído a aplicar com um cotonete na área afetada, 2 a 3 vezes por dia.

Indicação d)

Adolescentes, adultos e idosos

0,17-0,33 ml de óleo essencial a misturar em 100 ml de água para lavar ou gargarejar várias vezes por dia.

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Indicações a), b) e c)

Uso cutâneo

Indicação d)

Uso bucal.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Indicação a)

Caso os sintomas persistam por mais de 1 semana durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicações b) e c)

Não utilizar por mais de 1 mês.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação d)

Caso os sintomas persistam por mais de 5 dias durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou à colofónia.

▼M8

Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada devido à ausência de dados adequados.

Em caso de erupção cutânea, suspender o uso.

Não usar oralmente ou como inalação.

Não usar nos olhos nem nos ouvidos.

Caso os sintomas piorem durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação a)

Em caso de febre ou sinais de agravamento da infeção da pele, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação b)

Em caso de acne severa, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação c)

Para a erradicação da infeção fúngica, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Indicação d)

Não ingerir.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Não estão disponíveis dados relativos à fertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Foram notificadas reações cutâneas adversas incluindo crise de dor, prurido suave, sensação de queimadura, irritação, comichão, urticária, eritema, edema (dermatite de contacto) ou outras reações alérgicas. A frequência é desconhecida.

Foram notificados casos de reações cutâneas similares à queimadura. A frequência é rara (< 1/1 000).

Caso ocorram reações adversas não mencionadas, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Uso cutâneo:

Nenhuma notificada.

Uso bucal:

Uma dosagem excessiva acidental pode causar depressão do sistema nervoso central e fraqueza muscular. Contudo, nos adultos, esses sintomas desaparecem geralmente no prazo de 36 horas.

▼M8

Em caso de ingestão, o paciente deve ficar em observação e deve aplicar-se tratamento normalizado de suporte se necessário.

Nas crianças, a ingestão de óleo de melaleuca é uma emergência médica que requer tratamento hospitalar imediato e suporte respiratório.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Conservar em recipientes herméticos, protegido da luz e do calor.

Armazenagem e manuseamento adequados são indispensáveis para evitar a formação de produtos de oxidação que têm um grande potencial de sensibilização cutânea.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

▼M3

REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Nome científico da planta

Mentha x piperita L.

Família botânica

Lamiaceae (Labiatae)

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Óleo de hortelã-pimenta: óleo essencial obtido por destilação das partes aéreas frescas em flor

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Óleo de hortelã-pimenta – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indicações

Medicamento à base de plantas tradicionalmente utilizado:

1. No tratamento sintomático de tosses e constipações;

2. No tratamento sintomático de dores musculares localizadas;

3. No tratamento sintomático de situações de prurido localizadas em pele intacta.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Indicações 1, 2 e 3

Dose única

Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 10 anos

Preparações semi-sólidas 2-10 %

Preparações hidroetanólicas 2-4 %

▼M3

Crianças com idades compreendidas entre os 10 e os 12 anos, adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 16 anos

Preparações semi-sólidas 5-15 %

Preparações hidroetanólicas 3-6 %

Adolescentes com mais de 16 anos, adultos

Preparações semi-sólidas e oleosas 5-20 %

Em preparações aquosas de etanol 5-10 %

Em pomadas nasais 1-5 % de óleo essencial.

Posologia especificada

Até três vezes por dia

É contra-indicada a utilização em crianças com idades inferiores a 2 anos (ver «Contra-indicações».

Não é recomendada a utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos (ver «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Via cutânea e transdérmica.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Indicação 1

Não utilizar durante mais de 2 semanas.

Indicações 2 e 3

Não é recomendada a utilização contínua do medicamento durante mais de 3 meses.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Crianças com idades inferiores a 2 anos, uma vez que o mentol pode provocar apneia reflexa e espasmo laríngeo.

Crianças com antecedentes de convulsões (febris ou não).

Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou ao mentol.

Advertências e precauções especiais de utilização

O contacto dos olhos com mãos que não forem lavadas após a aplicação do óleo de hortelã-pimenta pode, potencialmente, causar irritação.

O óleo de hortelã-pimenta não deve ser aplicado sobre pele ferida ou irritada.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos, devido à ausência de experiência clínica suficiente.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

▼M3

Efeitos indesejáveis

Foram comunicadas reacções de hipersensibilidade como erupção cutânea, dermatite de contacto e irritação ocular. Estas reacções são geralmente moderadas e transitórias. A frequência é desconhecida.

Podem ocorrer irritações cutâneas e da mucosa nasal após uso tópico. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

▼M1

REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *PIMPINELLA ANISUM* L

Nome científico da planta

Pimpinella anisum L.

Família botânica

Apiaceae

Substância derivada da planta

Anis

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

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

Preparação(ões) derivada(s) da planta

Semente de anis seca, fragmentada ou esmagada

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicação(ões)

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

b) Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consulte «Posologia especificada».

▼M1

Posologia especificada

Adolescentes com mais de 12 anos de idade, adultos, idosos:

Indicações a) e b)

1 a 3,5 g de sementes de anis inteiras ou fragmentadas (frescas [1]) com 150 ml de água a ferver, na forma de infusão medicinal,

3 vezes por dia.

A utilização em crianças de idade inferior a 12 anos não é recomendada (ver «Advertências e precauções especiais de utilização» a seguir).

Via de administração

Via oral

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Não tomar durante mais de 2 semanas.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (alcaravia, aipo, coentros, aneto e funcho) ou ao anetol.

Advertências e precauções especiais de utilização

Não é recomendada a utilização em crianças de idade inferior a 12 anos, devido à ausência de dados adequados à avaliação da segurança.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados acerca da utilização do anis em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do anis são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer reacções alérgicas ao anis que afectem a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

▼M5

REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Nome científico da planta

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

[1] Para a preparação comercial de sementes de anis trituradas ou esmagadas, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.

▼M5

Família botânica

Lamiaceae

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Óleo essencial obtido por arrastamento pelo vapor de água das partes aéreas floridas recentes de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. ou de uma mistura de ambas as espécies.

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

01/2008:1374

Indicação(ões)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de tosse e constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia

Concentração especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Adultos e idosos

Uso cutâneo: preparações líquidas e semissólidas em concentrações até 10 %; aplicar até três vezes por dia.

Uso como aditivo para banho: 0,007 – 0,025 g por litro.

Adolescentes

Uso como aditivo para banho: 0,007 – 0,025 g por litro.

Crianças de 6 a 12 anos

Uso como aditivo para banho: 0,0035 – 0,017 g por litro.

Crianças de 3 a 6 anos

Uso como aditivo para banho: 0,0017 – 0,0082 g por litro.

Um banho por dia ou de dois em dois dias.

Não é recomendada a utilização cutânea em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Não é recomendada a utilização como aditivo para banho em crianças com idades inferiores a três anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Uso cutâneo: aplicar sobre o peito e as costas.

Uso como aditivo para banho: temperatura recomendada para o banho: 35-38 °C

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Duração de um banho: 10-20 minutos.

Caso os sintomas persistam durante mais de uma semana, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para utilização segura

Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa.

▼M5

Uso como aditivo para banho:

Os banhos de imersão estão contra-indicados em casos de feridas abertas, lesões extensas da pele, doenças agudas da pele, febre alta, infecções graves, perturbações circulatórias graves e insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções especiais de utilização

Uso cutâneo:

Tal como acontece com outros óleos essenciais, o óleo de tomilho não deve ser aplicado no rosto, em particular na zona nasal, de bebés e crianças com idade inferior a dois anos, devido ao risco de laringospasmo.

Em caso de dispneia, febre ou expetoração purulenta, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos, devido à ausência de dados adequados.

Uso como aditivo para banho:

Em caso de dispneia, febre ou expetoração purulenta, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a três anos, devido à ausência de dados adequados e ao facto de ser necessário aconselhamento médico.

Em casos de hipertensão, os banhos de imersão devem ser utilizados com precaução.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Foram notificados casos de reações de hipersensibilidade e irritação cutânea. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reações adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

▼M6

REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nome científico da planta

Vitis vinifera L.

Família botânica

Vitaceae

Substância derivada de plantas

Folha de videira [1]

Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE

BG (bălgarski): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Preparação(ões) derivada(s) de plantas

Extrato mole (2,5-4:1; solvente de extração: água)

Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia

Não aplicável.

Indicação(ões)

Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático do desconforto e peso nas pernas relacionados com distúrbios ligeiros da circulação venosa.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

Natureza da tradição

Europeia.

Concentração especificada

Consultar «Posologia especificada».

Posologia especificada

Adultos e idosos

Extrato mole (2,5-4:1; solvente de extração: água) num creme de base (10 g contêm 282 mg de extrato mole).

Aplicar uma camada fina na área afetada 1-3 vezes por dia.

[1] O material encontra-se em conformidade com a monografia da *Pharmacopée Française X.*, 1996.

▼M6

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Via de administração

Uso cutâneo.

Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização

Adultos e idosos

O período de utilização recomendado é de 4 semanas.

Caso os sintomas persistam durante mais de 2 semanas durante a utilização do medicamento, deve consultar-se um médico ou profissional de saúde qualificado.

Outras informações necessárias para a utilização segura

Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa.

Advertências e precauções especiais de utilização

Caso ocorra inflamação da pele, tromboflebite ou indução subcutânea, dor forte, úlceras, inchaço súbito de uma ou ambas as pernas, insuficiência cardíaca ou renal, deve consultar-se um médico.

O medicamento não deve ser utilizado em pele com lesões, em torno dos olhos ou nas membranas mucosas

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos, devido à ausência de dados de segurança suficientes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma notificada.

Gravidez e aleitamento

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Foram notificadas reações de hipersensibilidade da pele (prurido e eritema, urticária) e/ou alergia de contacto. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reações adversas não mencionadas acima, deve consultar-se um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem.

Informações farmacêuticas [conforme aplicável]

Não aplicável.

Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.