Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►B

KOMISJONI OTSUS,

21. november 2008,

millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu

(teatavaks tehtud numbri K(2008) 6933 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/911/EÜ)

(ELT L 328, 6.12.2008, lk 42)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Komisjoni otsus 2010/28/EÜ, 28. juuli 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Komisjoni otsus 2010/30/EL, 9. detsember 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Komisjoni otsus 2010/180/EL, 25. märts 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Komisjoni rakendusotsus 2011/785/EL, 28. november 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Komisjoni rakendusotsus 2012/67/EL, 3. veebruar 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Komisjoni rakendusotsus 2012/68/EL, 3. veebruar 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/1658, 13. september 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/1659, 13. september 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

KOMISJONI OTSUS,

21. november 2008,

millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu

(teatavaks tehtud numbri K(2008) 6933 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/911/EÜ)

▼M3

Artikkel 1

I lisaga kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu.

Artikkel 2

I lisas loetletud taimsete ainete näidustused, ettenähtud tugevus ja annustamine, manustamisviis ja muu teave, mis on vajalik taimse aine ohutuks kasutamiseks traditsioonilise ravimina, on sätestatud II lisas.

▼B

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

I LISA

Traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu, mis on kehtestatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud direktiiviga 2004/24/EÜ) artikli 16 punktile f

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare (*Mõru apteegitill, vili)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Magus apteegitill, vili)

▼M4

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

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden ja Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller ja/või muud liiki *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

II LISA

▼M1

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *CALENDULA OFFICINALIS* L

Taime teaduslik nimetus

Calendula officinalis L.

Botaaniline sugukond

Asteraceae

Taimne aine

Saialilleõisik

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

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

Taimsed valmistised

A. Vedelekstrakt (DER 1:1), ekstrakti lahusti: etanool 40–50 % (v/v)

B. Vedelekstrakt (DER 1:1,8–2,2), ekstrakti lahusti: etanool 40–50 % (v/v)

C. Tinktuur (DER 1:5), ekstrakti lahusti: etanool 70–90 % (v/v)

Euroopa farmakopöa monograafia viide

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

Näidustus(ed)

a) Traditsiooniline taimne ravim kergete nahapõletike (nt päikesepõletus) sümptomaatiliseks raviks ja kergete haavade ravi soodustamiseks.

b) Traditsiooniline taimne ravim kergete suu- ja kõripõletike sümptomaatiliseks raviks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt lõik "Ettenähtud annustamisviis".

Ettenähtud annustamisviis

Taimsed valmistised:

▼**M1**

A. Vedelekstrakt (DER 1:1)

Pooltahked annustamisvormid: kogus on 2–10 % taimsest ainest

B. Vedelekstrakt (DER 1:1,8–2,2)

Pooltahked annustamisvormid: kogus on 2–5 % taimsest ainest

C. Tinktuur (DER 1:5)

Kompressiks lahjendada veega, mis on vahetult enne seda keedetud, lahusti vahekord vähemalt 1:3.

Pooltahked annustamisvormid: kogus on 2–10 % taimsest ainest.

Kuristus- ja suuloputusvahend 2 protsendilise lahusena.

2–4 korda päevas

Näidustus a

Alla 6 aasta vanustel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Näidustus b

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 12 aasta vanustel lastel (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Kutaanne ja suuõõne kaudu.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Kompressid: eemaldada pärast 30–60 minutit.

Kõikide taimsete valmististe puhul: kui ravimit on kasutatud ühe nädala ja sümptomid püsivad ikka veel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus botaanilisse sugukonda *Asteracae (Compositae)* kuuluvate taimede suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Näidustus a

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 6 aasta vanustel lastel.

Näidustus b

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 12 aasta vanustel lastel.

Nahanakkuste ilmnemisel tuleb pidada nõu arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

▼M1

Kõrvalnähud

Nahatundlikkus. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetamata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

▼M2

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, *HERBA RECENS*

Taime teaduslik nimetus

Echinacea purpurea (L.) *Moench*

Botaaniline sugukond

Asteraceae

Taimne aine

Punase siilkübara taim

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

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

Taimsed valmistised

Värsketest õitest pressitud ekstrakt ja värsketest õitest pressitud ja kuivatatud ekstrakt

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Ei kohaldata

Näidustus(ed)

Traditsiooniline taimne ravim väiksemate pindmiste haavade raviks.

Toode on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

10–20 grammi pressitud ekstrakti või samas koguses kuivatatud pressitud ekstrakti 100 grammi vedela või pooltahke ravimvormi kohta.

▼M2

Ettenähtud annustamisviis

Üle 12-aastased noorukid, täiskasvanud, vanurid

Väike kogus salvi kantakse kaks kuni kolm korda päevas kahjustatud piirkonnale.

Alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav kasutada (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel").

Manustamisviis

Nahakaudne

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Ravimit ei tohi kasutada kauem kui nädal aega.

Kui sümptomid ravimi kasutamisel püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või *Asteraceae (Compositae)* perekonna taimede suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui nahal on märgata põletiku tunnuseid, tuleb pöörduda arsti poole.

Alla 12-aastastel lastel ei soovitata kasutada, sest ohutu kasutamise kohta puuduvad tõendid.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ravimi nahakaudse manustamise kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal puuduvad andmed.

Imetavatel naistel ei soovitata Echinacead sisaldavaid tooteid rinnapiirkonnas kasutada.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

Kõrvalnähud

Võib esineda ülitundlikkuse reaktsioone (nahalööve, kontaktne dermatiit, ekseem või huulte angiödeem).

Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetamata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX*

Taime teaduslik nimetus

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botaaniline sugukond

Araliaceae

Taimne aine

Eleuterokokijuur

▼M2

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

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

Taimsed valmistised

▼M7

Jahvatatud taimne aine

Vedelekstrakt (droogi ja ekstrakti suhe (DER) 1:1, ekstraheerimislahusti etanool 30–40 % v/v)

Kuivatatud ekstrakt (droogi ja ekstrakti suhe (DER) 13–25: 1, ekstraheerimislahusti etanool 28–40 % v/v)

▼M2

Kuivatatud ekstrakt (17–30:1, etanool 70 % v/v)

▼M7

Kuivatatud vesilahus (droogi ja ekstrakti suhe (DER) 15–17: 1)

Tinktuur (taimse aine ja ekstraheerimislahusti suhe on 1: 5, ekstraheerimisahusti etanool 40 % v/v)

▼M2

Euroopa farmakopöa monograafia viide

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

Näidustus(ed)

Traditsiooniline taimne ravim asteenia nähtude (väsimus ja nõrkus) raviks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

Traditsiooni liik

▼M7

Euroopa, Hiina

▼M2

Ettenähtud tugevus

▼M7

Vt „Ettenähtud annustamisviis"

▼M2

Ettenähtud annustamisviis

►M7 ———— ◄ *noorukid, täiskasvanud, vanurid*

Taimsed valmistised

▼M7

Keskmine päevane annus

▼M2

Jahvatatud taimne aine, millest on valmistatud tee: 0,5–4 g

Tee valmistamine: 0,5–4 grammi jahvatatud taimset ainet 150 ml keeva vee kohta.

Annustamise sagedus: päevas võib juua kahe või kolme annuse kaupa kokku 150 ml teed.

Vedelekstrakt: 2–3 ml

Kuivatatud ekstrakt (etanool 28–70 % v/v), mis on võrdne 0,5–4 grammi kuivatatud juure kogusega.

Kuivatatud vesilahus (15–17:1) 90–180 mg

Tinktuur: 10–15 ml

Päevase annuse võib jagada kaheks või kolmeks või võtta korraga.

►M7 Alla 12 aasta vanustel lastel ei soovitata kasutada ◄ (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel").

Manustamisviis

Suukaudne

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Mitte kasutada kauem kui kaks kuud.

Kui ravimit on kasutatud üle kahe nädala ja sümptomid püsivad ikka veel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustus

Ülitundlikkus toimeaine suhtes.

▼M7

_____

▼M2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

▼M7

Piisavate andmete puudumise tõttu ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

▼M2

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. ►M7 Etanooli sisaldavate tinktuuride ja lahuste korral peab olema lisatud asjakohane etanooli märgistus, mis tuleb võtta abiaineid inimravimite pakendimärgistuses ja pakendi infolehes käsitlevatest suunistest. ◄

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

▼M7

Viljakus, rasedus ja imetamine

▼M2

Ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole kontrollitud.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal. ►M7 Viljakust käsitlevad andmed ei ole kättesaadavad. ◄

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

▼M2

Kõrvalnähud

Võib põhjustada unetust, ärrituvust, tahhükardiat ja peavalu. Nende nähtude esinemissagedus ei ole teada. ►M7 Muude eespool mainimata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga. ◄

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

▼M7

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei ole asjakohane.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei ole asjakohane.

▼B

A. **KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Taime teaduslik nimetus

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

Botaaniline sugukond

Apiaceae

Taimne aine

Apteegitill, mõru

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

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

Taimsed valmistised

Apteegitill, mõru, peenestatud ([1]) kuivatatud vili

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Näidustus(ed)

a) Traditsiooniline taimne ravim seedeelundite kergete spasmiliste vaevuste, sealhulgas gaaside kogunemise ja puhituse sümptomaatiliseks raviks.

b) Traditsiooniline taimne ravim menstruatsiooniga kaasnevate kergete spasmide sümptomaatiliseks raviks.

([1]) „Peenestatud vili” hõlmab ka purustatud vilja.

▼B

c) Traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks rögaväljutina külmetusest põhjustatud köha korral.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks ettenähtud näidustuste korral, mis põhinevad ainult pikaajalistel kogemustel.

Traditsiooni liik

Euroopa, hiina

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

Ettenähtud annustamisviis

Täiskasvanud

Ühekordne annus

1,5 kuni 2,5 g (värskelt) [1] peenestatud apteegitilli vilju koos 0,25 l keeva veega (lasta 15 minutit tõmmata) kolm korda päevas taimeteena.

Üle 12aastased noorukid, näidustus a

Täiskasvanute annus

4–12aastased lapsed, näidustus a

Keskmine päevane annus

3–5 g (värskelt) peenestatud vilju taimeteena, kolmeks jaotatud annuses, lühiajaliseks kasutamiseks ainult kergete ajutiste sümptomite korral (vähem kui üks nädal)

Alla 4 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Suukaudne.

Kasutamise kestus ja võimalikud piirangud kasutamise kestusele

Täiskasvanud

Üle 12aastased noorukid, näidustus a

Mitte kasutada kauem kui 2 nädalat.

4–12aastased lapsed, näidustus a

Lühiajaliseks kasutamiseks ainult kergete ajutiste sümptomite korral (vähem kui üks nädal).

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või sarikaliste (*Apiaceae, Umbelliferae*) (aniis, köömen, seller, koriander ja till) või anetooli suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada alla 4 aasta vanustel lastel ning tuleb pidada nõu pediaatriga.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

[1] Jahvatatud apteegitilli viljade kaubanduslikuks valmistamiseks peab taotleja viima läbi nõuetekohased eeterlike õlide komponentide sisalduse stabiilsuse katsed.

▼B

Rasedus ja imetamine

Apteegitilli vilja kasutamise kohta rasedatel patsientidel ei ole andmeid.

Ei ole teada, kas apteegitilli koostisained erituvad inimese rinnapiima.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kõrvaltoimed

Apteegitilli suhtes võib tekkida naha või hingamiselundite allergilisi reaktsioone. Nende esinemissagedus ei ole teada.

Muude eespool mainimata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei kohaldata.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei kohaldata.

B. **KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE (MILLER) THELLUNG*, FRUCTUS**

Taime teaduslik nimetus

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

Botaaniline sugukond

Apiaceae

Taimne aine

Apteegitill, magus

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

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

Taimsed valmistised

Apteegitill, magus, peenestatud [1] või pulbristatud kuivatatud vili

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Näidustus(ed)

a) Traditsiooniline taimne ravim seedeelundite kergete spasmiliste vaevuste, sealhulgas gaaside kogunemise ja puhituse sümptomaatiliseks raviks.

b) Traditsiooniline taimne ravim menstruatsiooniga kaasnevate kergete spasmide sümptomaatiliseks raviks.

c) Traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks rögaväljutina külmetusest põhjustatud köha korral.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks ettenähtud näidustuste korral, mis põhinevad ainult pikaajalistel kogemustel.

Traditsiooni liik

Euroopa, hiina

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

Ettenähtud annustamisviis

Täiskasvanud

Ühekordne annus

1,5 kuni 2,5 g (värskelt) [2] peenestatud apteegitilli vilju koos 0,25 l keeva veega (lasta 15 minutit tõmmata) kolm korda päevas taimeteena.

Apteegitilli pulber: 400 mg 3 korda päevas (kuni 2 g päevas)

Üle 12aastased noorukid, näidustus a

Täiskasvanute annus

4–12aastased lapsed, näidustus a

Keskmine päevane annus

3–5 g (värskelt) peenestatud vilju taimeteena, kolmeks jaotatud annuses, lühiajaliseks kasutamiseks ainult kergete ajutiste sümptomite korral (vähem kui üks nädal)

Alla 4 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Suukaudne.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Täiskasvanud

Üle 12aastased noorukid, näidustus a

Mitte kasutada kauem kui 2 nädalat.

4–12aastased lapsed, näidustus a

Lühiajaliseks kasutamiseks ainult kergete ajutiste sümptomite korral (vähem kui üks nädal).

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

---

[1] „Peenestatud vili” hõlmab ka „purustatud vilja”.

[2] Peenestatud või pulbristatud apteegitilli viljade kaubanduslikuks valmistamiseks peab taotleja viima läbi nõuetekohased eeterlike õlide komponentide sisalduse stabiilsuse katsed.

▼B

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või sarikaliste (*Apiaceae, Umbelliferae*) (aniis, köömen, seller, koriander ja till) või anetooli suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada alla 4 aasta vanustel lastel ning tuleb pidada nõu pediaatriga.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Apteegitilli vilja kasutamise kohta rasedatel patsientidel ei ole andmeid.

Ei ole teada, kas apteegitilli koostisained erituvad inimese rinnapiima.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kõrvaltoimed

Apteegitilli suhtes võib tekkida naha või hingamiselundite allergilisi reaktsioone. Nende esinemissagedus ei ole teada.

Muude eespool mainimata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei kohaldata.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei kohaldata.

▼M4

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., *FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM*

Taime teaduslik nimetus

Hamamelis virginiana L.

Botaaniline sugukond

Nõiapuulised

Taimsed valmistised

1) Värsketest lehtedest ja koorest valmistatud destillaat (1:1,12 – 2,08; ekstrakti lahusti etanool, 6 massiprotsenti)

2) Kuivatatud okstest valmistatud destillaat (1:2; ekstrakti lahusti: etanool, 14–15 % ([1]))

([1]) Ameerika Ühendriikide farmakopöa kohaselt (USP 31-NF 26, 2008, väljaanne nr 3, lk 3526).

▼M4

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Ei ole asjakohane

Näidustus(ed)

Näidustus a

Traditsiooniline taimne ravim kerge nahapõletiku ja nahakuivuse leevendamiseks.

Näidustus b

Traditsiooniline taimne ravim silmade kuivusest või tuulest või päikesest põhjustatud silmaärrituse ajutiseks leevendamiseks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

Ettenähtud annustamisviis

Üle 6-aastased lapsed, noorukid, täiskasvanud ja eakad

Näidustus a

Pooltahketes valmististes destillaat tugevusega 5–30 %; mitu korda päevas.

Alla kuueaastastel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Näidustus b

Silmatilgad, ([1]) lahjendatud (1:10) destillaat (2), 2 tilka mõlemasse silma 3–6 korda päevas.

Alla 12-aastastel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Kutaanne.

Okulaarne.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Üle kuueaastased lapsed, noorukid, täiskasvanud ja eakad

Näidustus a

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal enam kui kahe nädala vältel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Näidustus b

Soovitatav kasutamise kestus on neli päeva. Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal enam kui kahe päeva vältel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine suhtes.

([1]) Ravim vastab silmapreparaatide Euroopa farmakopöa monograafiale (jaanuar 2008, lk 1163).

▼M4

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Näidustus a

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ohutus alla kuueaastastel lastel kasutamisel tõestatud.

Näidustus b

Silmavalu, nägemishäirete, püsiva punetuse või ärrituse korral või kui probleem süveneb või püsib ravimi kasutamise ajal enam kui 48 tunni vältel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ohutus alla 12-aastastel lastel kasutamisel tõestatud.

Etanooli sisaldavate ekstraktide korral peab olema lisatud asjakohane etanooli märgistus, mis tuleb võtta abiaineid inimravimite pakendimärgistuses ja pakendi infolehes käsitlevatest suunistest.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimetest ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole tõestatud. Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

Kõrvalnähud

Näidustus a

Tundlikel patsientidel võib tekkida allergiline kontaktdermatiit. Esinemissagedus ei ole teada.

Näidustus b

Teatatud on konjunktiviidijuhtudest. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetamata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei ole asjakohane.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei ole asjakohane.

▼M8

KANNE LIIDU LOETELLU *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN JA BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER JA/VÕI MUUD LIIKI *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Taime teaduslik nimetus

Melaleuca alternifolia (Maiden ja Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller ja muud liiki *Melaleuca*

Botaaniline sugukond

Myrtaceae

▼M8

Taimse valmistise üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

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

Taimsed valmistised

Eeterlik õli

Euroopa farmakopöa monograafia viide

01/2008:1837

Näidustused

Näidustus a

Traditsiooniline taimne ravim väikeste pindmiste haavade ja putukahammustuste raviks.

Näidustus b

Traditsiooniline taimne ravim väikeste paisete (furunkulite ja kerge akne) raviks.

Näidustus c

Traditsiooniline taimne ravim sügeluse ja nahaärrituse leevendamiseks jala seeninfektsiooni korral.

Näidustus d

Traditsiooniline taimne ravim suuõõne limaskesta kergete põletike sümptomaatiliseks raviks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille eespool nimetatud näidustus põhineb üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt „Ettenähtud annustamisviis“.

Ettenähtud annustamisviis

Näidustus a

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Ühekordne annus

0,03–0,07 ml lahjendamata eeterlikku õli, mis kantakse vigastatud piirkonnale marlitupsuga 1–3 korda päevas.

▼M8

Vedelad valmistised, mis sisaldavad 0,5 % – 10 % eeterlikku õli, mis kantakse vigastatud piirkonnale 1–3 korda päevas.

Näidustus b

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Ühekordne annus

Õlijas vedelik või pooltahke valmistis, mis sisaldab 10 % eeterlikku õli ning mis tuleb kanda haaratud piirkonnale 1–3 korda päevas, või

0,7–1 ml eeterlikku õli, mis on segatud 100 ml leigesse vette, et kanda see haaratud piirkonnale immutatud sidemetega. Lahjendamata eeterlik õli, mis kantakse paisele marlitupsuga 2–3 korda päevas.

Näidustus c

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Ühekordne annus

Õlijas vedelik või pooltahked valmistised, mis sisaldavad 10 % eeterlikku õli, mis kantakse tabandunud piirkonnale 1–3 korda päevas. 0,17–0,33 ml eeterlikku õli lahjendatuna jalavanni jaoks sobivas koguses (et jalad oleksid kaetud) soojas vees. Leotada jalgu 5–10 minutit päevas.

Lahjendamata eeterlik õli, mis kantakse tabandunud piirkonnale marlitupsuga 2–3 korda päevas.

Näidustus d

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

0,17–0,33 ml eeterlikku õli segatakse 100 ml veega, et loputada või kuristada mitu korda päevas.

Alla 12-aastastel lastel ei soovitata kasutada (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“).

Manustamisviis

Näidustused a, b ja c

Kutaanne

Näidustus d

Oromukosaalne

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Näidustus a

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui üks nädal, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustused b ja c

Mitte kasutada kauem kui üks kuu.

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustus d

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal enam kui viis päeva, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või kampoli suhtes.

▼M8

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

Lööbe tekkimisel tuleb kasutamine lõpetada.

Mitte manustada suu kaudu või inhalatsioonina.

Mitte kanda silma või kõrva.

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal süvenevad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustus a

Kui tekib palavik või ilmnevad nahainfektsiooni ägenemise sümptomid, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustus b

Raske akne korral tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustus c

Seeninfektsiooni väljaravimiseks tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustus d

Mitte alla neelata.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimetest ei ole teatatud.

Viljakus, rasedus ja imetamine

Kasutamise ohutus raseduse või imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud. Ebapiisavate andmete tõttu ei ole soovitatav kasutada raseduse või imetamise ajal.

Toimest viljakusele andmed puuduvad.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

Kõrvalnähud

On teatatud nahal avalduvatest kõrvaltoimetest, sealhulgas pistev valu, kerge kihelus, põletustunne, ärritus, sügelus, torkav valu, punetus, turse (kontaktdermatiit) või muud allergilised reaktsioonid. Esinemissagedus ei ole teada.

On täheldatud põletuselaadseid nahareaktsioone. Sagedus on harv (< 1/1 000).

Muude, eespool nimetamata kõrvaltoimete tekkimisel tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Üleannustamine

Kutaanne kasutamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Oromukosaalne kasutamine

Juhuslik üleannustamine võib põhjustada kesknärvisüsteemi pärssimise nähte ja lihaste nõrkust. Siiski lahenevad täiskasvanutel need sümptomid tavaliselt 36 tunni jooksul.

▼M8

Ravimi allaneelamise korral tuleb patsienti jälgida ja vajaduse korral rakendada standardset toetusravi.

Lastel tekib teepuuõli allaneelamisel erakorralist meditsiinilist abi vajav seisund, mis nõuab viivitamatut haiglaravi ja abistava hingamise kasutamist.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Säilitada õhukindlas nõus, soojuse ja valguse eest kaitstult.

Nõuetekohane säilitamine ja käitlemine on vajalikud, et vältida suurema nahka sensibiliseeriva potentsiaaliga oksüdatsioonisaaduste teket.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei ole asjakohane.

▼M3

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Taime teaduslik nimetus

Mentha x piperita L.

Botaaniline sugukond

Lamiaceae (Labiatae)

Taimsed valmistised

Piparmündiõli: õitsva taime ürdist aurudestillatsiooni teel saadud eeterlik õli

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Piparmündiõli – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Näidustus(ed)

Taimset ravimit kasutatakse traditsiooniliselt järgmiseks:

1) köha ja külmetushaiguste sümptomite leevendamine;

2) lokaalse lihasvalu sümptomaatiline leevendamine;

3) terve naha lokaalse ärrituse (sügeluse) sümptomaatiline leevendamine.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Näidustused 1, 2 ja 3

Ühekordne annus

4–10aastased lapsed

Pooltahked valmistised: 2–10 %

Etanooli vesilahuses valmistised: 2–4 %

▼M3

10–12aastased lapsed, 12–16aastased noorukid

Pooltahked valmistised: 5–15 %

Etanooli vesilahuses valmistised: 3–6 %

Üle 16aastased noorukid, täiskasvanud

Pooltahked valmistised ja õlid: 5–20 %

Etanooli vesilahuses valmistised: 5–10 %

Ninasalvid: 1–5 % eeterlikku õli

Ettenähtud annustamisviis

Kuni kolm korda päevas

Alla 2 aasta vanustel lastel on kasutamine vastunäidustatud (vt lõik „Vastunäidustused”)

2–4 aasta vanustel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Nahale ja naha kaudu.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Näidustus 1

Mitte kasutada kauem kui 2 nädalat.

Näidustused 2 ja 3

Ravimit ei soovitata pidevalt kasutada üle 3 kuu.

Kui sümptomid ravimi kasutamisel püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Alla 2 aasta vanused lapsed, sest mentool võib kutsuda esile apnoed ja neelus-pasme.

Lapsed, kellel on esinenud ägedaid haigushooge (palavikuga või ilma)

Ülitundlikkus piparmündiõli või mentooli suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pärast piparmündiõli nahale kandmist võib pesemata käte kontakt silmadega põhjustada ärritust.

Piparmündiõli ei tohi kanda katkisele või ärritunud nahale.

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada 2–4 aasta vanustel lastel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

▼M3

Kõrvalnähud

On esinenud ülitundlikke reaktsioone, nt nahalöövet, kontaktset dermatiiti ja silmaärritust. Nimetatud reaktsioonid on enamikul juhtudel kerged ja lühiajalised. Esinemissagedus ei ole teada.

Pärast nahale või ninna kandmist on võimalik naha ja nina limaskestade ärritus. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetamata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

▼M1

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *PIMPINELLA ANISUM* L

Taime teaduslik nimetus

Pimpinella anisum L.

Botaaniline sugukond

Apiaceae

Taimne aine

Aniis

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

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

Taimsed valmistised

Kuivatatud aniisivili, jahvatatud või purustatud

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Anisi fructus (01/2005:0262)

Näidustus(ed)

a) Traditsiooniline taimne ravim seedeelundite kergete spasmiliste vaevuste, sealhulgas gaaside kogunemise ja puhituse sümptomaatiliseks raviks.

b) Traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks rögaväljutina külmetusest põhjustatud köha korral.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt lõik "Ettenähtud annustamisviis".

▼M1

Ettenähtud annustamisviis

Üle 12aastased noorukid, täiskasvanud, vanurid::

Näidustused a ja b

1 kuni 3,5 g terveid või (värskelt) ([1]) jahvatatud või purustatud aniisivilju 150 ml keeva veega valmistatud taimeteena

3 korda päevas

Alla 12aastastel lastel ei ole soovitatav kasutada (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel").

Manustamisviis

Suukaudne

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Mitte kasutada kauem kui 2 nädalat.

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või sarikaliste (*Apiaceae, Umbelliferae*) (köömen, seller, koriander, till ja apteegitill) või anetooli suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimit ei soovitata kasutada alla 12aastastel lastel, sest ohutushinnangu läbiviimiseks vajalikud andmed puuduvad.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Aniisi kasutamise kohta rasedatel patsientidel ei ole andmeid.

Ei ole teada, kas aniisi koostisained erituvad inimese rinnapiima.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kõrvalnähud

Aniisi suhtes võib tekkida naha või hingamiselundite allergilisi reaktsioone. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetamata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

▼M5

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU: *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., *AETHEROLEUM*

Taime teaduslik nimetus

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

([1]) Jahvatatud või purustatud aniisiviljade kaubanduslikuks valmistamiseks peab taotleja viima läbi nõuetekohased eeterlike õlide komponentide sisalduse stabiilsuse katsed.

▼M5

Botaaniline sugukond

Lamiaceae

Taimsed valmistised

Thymus vulgaris L.-i või *Thymus zygis* Loefl. ex. L.-i või nende mõlema värske õitsva taime ürdist aurudestillatsiooni teel saadud eeterlik õli.

Euroopa farmakopöa monograafia viide

01/2008:1374

Näidustus(ed)

Traditsiooniline taimne ravim köha ja külmetushaiguste sümptomite leevendamiseks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille eespool nimetatud näidustus põhineb üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

Ettenähtud annustamisviis

Täiskasvanud ja eakad

Kutaanne kasutamine: vedelas ja pooltahkes ravimvormis kontsentratsiooniga kuni 10 %; kanda nahale kuni kolm korda ööpäevas.

Kasutamine vannilisandina: 0,007–0,025 g liitri kohta.

Noorukid

Kasutamine vannilisandina: 0,007–0,025 g liitri kohta.

6–12-aastased lapsed

Kasutamine vannilisandina: 0,0035–0,017 g liitri kohta.

3–6-aastased lapsed

Kasutamine vannilisandina: 0,0017–0,0082 g liitri kohta.

Üks vanniskäik päevas või üle päeva.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei soovitata kasutada kutaanselt (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Alla kolmeaastastel lastel ei soovitata kasutada vannilisandina (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Kutaanne kasutamine: kanda rinnale ja seljale.

Kasutamine vannilisandina: vannivee soovitatav temperatuur 35–38 °C.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Vanniskäigu kestus: 10–20 minutit.

Kui sümptomid püsivad kauem kui üks nädal, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine suhtes

▼M5

Kasutamine vannilisandina

Üldvann on vastunäidustatud lahtise haava, ulatusliku nahakahjustuse, ägeda nahahaiguse, kõrge palaviku, raskekujulise infektsiooni, raskekujulise vereringehäire ja südamepuudulikkuse korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kutaanne kasutamine

Nagu muid eeterlikke õlisid, ei tohi ka aed-liivateeõli kanda imikute ja alla kaheaastaste laste näole, eelkõige nina piirkonda, larüngospasmi tekke ohu tõttu.

Düspnoe, palaviku ja mädase röga korral tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kasutamine vannilisandina

Düspnoe, palaviku ja mädase röga korral tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Alla kolmeaastastel lastel ei soovitata kasutada, sest tuleb pöörduda arsti poole; samuti on andmed ebapiisavad.

Hüpertensiooni korral tuleb täisvanni võtta ettevaatusega.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimetest ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole tõestatud.

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

Kõrvaltoimed

Teatatud on ülitundlikkusreaktsioonidest ja nahaärritusest. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetamata kõrvaltoimete tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei kohaldata

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei kohaldata

▼M6

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *VITIS VINIFERA* L., *FOLIUM*

Taime teaduslik nimetus

Vitis vinifera L.

Botaaniline sugukond

Vitaceae

Taimne aine

Viinapuu lehed ([1])

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

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

Taimne valmistis

Vedelekstrakt (2,5–4:1; ekstrahent (ekstraheerimislahusti): vesi)

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Ei kohaldata

Näidustus(ed)

Traditsiooniline taimne ravim kergetest venoosse verevarustuse häiretest põhjustatud sümptomite (ebamugavus- ja raskustunne jalgades) leevendamiseks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille eespool nimetatud näidustus põhineb üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

Ettenähtud annustamisviis

Täiskasvanud ja eakad

Vedelekstrakt (2,5–4:1; ekstrahent: vesi) kreemialuses (10 g sisaldab 282 mg vedelekstrakti).

Kanda õhuke kiht probleemsele kohale 1–3 korda ööpäevas.

([1]) Vastab Pharmacopée Franēaise (Prantsusmaa farmakopöa) 10. väljaandele (1996).

▼M6

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Kutaanne

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Täiskasvanud ja eakad

Soovitatav kasutamise kestus on neli nädalat.

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui kaks nädalat, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nahapõletiku, tromboflebiidi või nahaaluskoe kõvastumuse, tugeva valu, haavandite, äkki tekkinud ühe või mõlema jala turse, südame- või neerupuudulikkuse korral tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Ravimit ei tohi kasutada kahjustatud nahal, silmaümbruses ja limaskestadel.

Ebapiisavate ohutusandmete tõttu ei soovitata kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimetest ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud. Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kõrvaltoimed

Teatatud on kontaktallergiast ja/või naha ülitundlikkusreaktsioonidest (sügelus ja erüteem, urtikaaria). Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetamata kõrvaltoimete tekkimisel tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei kohaldata.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei kohaldata.