Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 21 de noviembre de 2008

por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas

[notificada con el número C(2008) 6933]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/911/CE)

(DO L 328 de 6.12.2008, p. 42)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Decisión 2010/28/CE de la Comisión de 28 de julio de 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Decisión 2010/30/UE de la Comisión de 9 de diciembre de 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Decisión 2010/180/UE de la Comisión de 25 de marzo de 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Decisión de Ejecución 2011/785/UE de la Comisión de 28 de noviembre de 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Decisión de Ejecución 2012/67/UE de la Comisión de 3 de febrero de 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Decisión de Ejecución 2012/68/UE de la Comisión de 3 de febrero de 2012	L 34	8	7.2.2012
►M7	Decisión de Ejecución (UE) 2016/1658 de la Comisión de 13 de septiembre de 2016	L 247	19	15.9.2016
►M8	Decisión de Ejecución (UE) 2016/1659 de la Comisión de 13 de septiembre de 2016	L 247	22	15.9.2016

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 21 de noviembre de 2008

por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas

[notificada con el número C(2008) 6933]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/911/CE)

▼M3

Artículo 1

En el anexo I se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas.

Artículo 2

En el anexo II se establecen las indicaciones, las dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para el uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional, relativas a las sustancias vegetales enumeradas en el anexo I.

▼B

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

Lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas de conformidad con el artículo 16, letra f) de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la 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* (Hinojo amargo, fruto de)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Hinojo dulce, fruto de)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller y otras especies del género *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

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Nombre científico de la planta

Calendula officinalis L.

Familia botánica

Asteraceae

Sustancia vegetal

Flor de caléndula

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

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

Preparado(s) vegetal(es)

A. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1); disolvente de extracción: etanol 40-50 % (v/v)

B. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1,8-2,2); disolvente de extracción: etanol 40-50 % (v/v)

C. Tintura (relación droga/extracto 1:5); disolvente de extracción: etanol 70-90 % (v/v)

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Flor de caléndula – Calendulae flos (1/2005:1297)

Indicación(es)

a) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de dermatitis leves (como quemaduras solares) y para ayudar a curar pequeñas heridas.

b) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de inflamaciones leves en la boca o la garganta.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase «Posología especificada».

Posología especificada

Preparados vegetales:

▼M1

A. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1).

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-10 % de la sustancia vegetal.

B. Extracto líquido (relación droga/extracto 1:1,8-2,2).

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-5 % de la sustancia vegetal.

C. Tintura (relación droga/extracto 1:5)

En compresas, diluido como mínimo a 1:3 en agua recién hervida.

En presentaciones farmacéuticas semisólidas: en cantidad equivalente al 2-10 % de la sustancia vegetal.

Como gargarismo o enjuague de boca en una solución del 2 %.

2 a 4 veces al día.

Indicación a)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 6 años (véase el apartado «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Indicación b)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad (véase el apartado «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Uso cutáneo y uso bucofaríngeo.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Compresas: deben retirarse transcurridos 30-60 minutos.

Para todas las formulaciones: Si transcurrida una semana desde que empezó a utilizar el medicamento no han desaparecido los síntomas, consulte con su médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las plantas de la familia de las *Asteraceae* (*Compositae*).

Advertencias especiales y precauciones de uso

Indicación a)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 6 años ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Indicación b)

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Si observa signos de infección cutánea, consulte con su médico o farmacéutico.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo y el período de lactancia.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

▼M1

Reacciones adversas

Puede producirse sensibilización cutánea. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

▼M2

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA: *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Nombre científico de la planta

Echinacea purpurea (L.) Moench

Familia botánica

Asteraceae

Sustancia vegetal

Equinácea purpúrea

Nombre de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

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

Preparados vegetales

Jugo y jugo deshidratado de las partes aéreas floridas recién recolectadas

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

n.d.

Indicaciones

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de pequeñas heridas superficiales

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con una indicación específica, basada exclusivamente en el uso arraigado

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

10 a 20 g/100 g de jugo o cantidad equivalente de jugo deshidratado en presentaciones farmacéuticas líquidas o semisólidas

▼M2

Posología especificada

Adolescentes mayores de 12 años, adultos, personas de edad avanzada:

Aplicar una pequeña cantidad de ungüento en la zona afectada 2-3 veces al día.

Desaconsejado en niños menores de 12 años (ver sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»)

Vía de administración

Uso cutáneo

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

No utilizar este medicamento durante más de una semana.

Si los síntomas persisten mientras se utiliza este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a plantas de la familia de las Asteraceae (Compositae)

Advertencias especiales y precauciones de uso

Si observa signos de infección cutánea mientras utiliza este medicamento, consulte con su médico.

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No existen datos sobre su uso cutáneo durante el embarazo o el período de lactancia.

Las mujeres en período de lactancia no deben aplicarse en el pecho ningún producto que contenga equinácea.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (exantema local, dermatitis de contacto, eczema y angioedema labial).

No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones adversas.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte con su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Nombre científico de la planta

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Familia botánica

Araliaceae

Sustancia vegetal

Raíz de eleuterococo

▼M2

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

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

Preparados vegetales

▼M7

Sustancia vegetal triturada

Extracto líquido [relación droga/extracto 1:1, disolvente de extracción: etanol 30-40 % (v/v)]

Extracto seco [relación droga/extracto 13-25:1, disolvente de extracción: etanol 28-40 % (v/v)]

▼M2

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

▼M7

Extracto acuoso seco (relación droga/extracto 15-17:1)

Tintura [relación sustancia vegetal/disolvente de extracción 1:5, disolvente de extracción: etanol 40 % (v/v)]

▼M2

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

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

Indicaciones

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de los síntomas de la astenia, tales como fatiga y debilidad

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso arraigado.

Tipo de tradición

▼M7

Europea, china

▼M2

Dosis especificada

▼M7

«Véase» Posología especificada.

▼M2

Posología especificada

Adolescentes ►M7 ———— ◄, adultos y personas de edad avanzada

Preparados vegetales

▼M7

Dosis diaria recomendada

▼M2

Infusión de hierbas (tisana) elaborada con la sustancia vegetal triturada: 0,5-4 g

Preparación de la infusión: de 0,5 a 4 g de la sustancia vegetal triturada en 150 ml de agua hirviendo

Frecuencia de dosificación: 150 ml de infusión para tomar a lo largo del día, de una sola vez o repartidos en dos o tres veces

Extracto líquido: 2-3 ml

Extractos secos (etanol 28-70 % v/v), la cantidad equivalente a 0,5-4 g de raíz seca

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

Tintura: 10-15 ml

La dosis diaria puede tomarse de una sola vez o repartida en dos o tres veces.

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años (ver sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Vía oral

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

No debe tomarse durante más de 2 meses.

Si transcurridas dos semanas desde que empezó a utilizar el medicamento no han desaparecido los síntomas, consulte con su médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

▼M7

Contraindicación

▼M2

Hipersensibilidad al principio activo.

▼M7

_____

▼M2

Advertencias especiales y precauciones de uso

▼M7

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos adecuados.

▼M2

Si los síntomas empeoran mientras se utiliza este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico. ►M7 En el etiquetado y el prospecto de tinturas y extractos que contienen etanol deberá incluirse la advertencia sobre etanol, que figura en la Directriz sobre excipientes en el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano *(Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use)*. ◄

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

▼M7

Fertilidad, embarazo y lactancia

▼M2

No está demostrada la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo y el período de lactancia.

Debido a la ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia. ►M7 No hay datos disponibles con respecto a la fertilidad. ◄

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

▼M2

Reacciones adversas

Puede aparecer insomnio, taquicardia y dolores de cabeza. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones adversas. ►M7 Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o profesional sanitario cualificado. ◄

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

▼M7

Datos farmacéuticos (si procede)

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]

No procede.

▼B

A. **INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Nombre científico de la planta

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

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Hinojo amargo, fruto de

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

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

Preparado(s) vegetal(es)

Hinojo amargo, fruto desecado triturado [1]

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indicación(es)

a) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.
b) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de los espasmos leves asociados a la menstruación.

[1] La denominación «fruto triturado» incluye también el «fruto prensado».

▼B

c) Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea, china

Dosis especificada

Ver «posología especificada»

Posología especificada

Adultos

Por unidad de dosis

Infusión de hierbas (tisana) elaborada con una cantidad de entre 1,5 a 2,5 g de frutos de hinojo [recién ([1])] triturados en 0,25 l de agua hirviendo (hervir durante 15 minutos) y administrada tres veces al día.

Adolescentes mayores de 12 años de edad, Indicación a)

La misma dosis que para adultos

Niños de 4 a 12 años de edad, Indicación a)

Dosis diaria recomendada

La infusión se elabora en forma de té de hierbas utilizando entre 3 y 5 g de frutos (recién) triturados, y se administrará dividida en tres tomas a lo largo del día. Esta infusión solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana).

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 4 años (ver sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Vía oral.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Adultos

Adolescentes mayores de 12 años de edad, Indicación a)

No debe tomarse durante más de 2 semanas.

Niños de 4 a 12 años de edad, Indicación a)

Solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana)

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a las apiáceas (umbelíferas) (anís en grano, alcaravea, apio, cilantro y eneldo) o al anetol.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 4 años de edad, ya que no se dispone de datos suficientes. En estos casos, se recomienda consultar a un pediatra.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

([1]) Para la preparación de frutos de hinojo triturados con fines comerciales, el solicitante deberá realizar los análisis de estabilidad apropiados en relación con el contenido de componentes de aceites esenciales.

▼B

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso del fruto del hinojo en pacientes embarazadas.

Se desconoce si los componentes del hinojo se excretan en la leche materna humana.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al hinojo, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [si cuando proceda para garantizar la seguridad de uso]

No procede.

B. **INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Nombre científico de la planta

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

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Hinojo dulce, fruto de

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

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

Preparado(s) vegetal(es)

Hinojo dulce, fruto desecado triturado ([1]) o en polvo

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indicación(es)

a) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.

b) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de los espasmos leves asociados a la menstruación

c) Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea, china

Dosis especificada

Ver «posología especificada».

Posología especificada

Adultos

Por unidad de dosis

Infusión de hierbas (tisana) elaborada con una cantidad de entre 1,5 a 2,5 g de frutos de hinojo [recién ([2])] triturados en 0,25 l de agua hirviendo (hervir durante 15 minutos) y administrada tres veces al día.

Polvo de hinojo: 400 mg tres veces al día (hasta una dosis máxima de 2 g al día).

Adolescentes mayores de 12 años de edad, Indicación a)

La misma dosis que para adultos

Niños de 4 a 12 años de edad, Indicación a)

Dosis diaria recomendada

La infusión se elabora en forma de té de hierbas utilizando entre 3 y 5 g de frutos (recién) triturados, y se administrará dividida en tres tomas a lo largo del día. Esta infusión solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana).

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 4 años (ver sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Vía oral.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Adultos

Adolescentes mayores de 12 años de edad, Indicación a)

No debe tomarse durante más de 2 semanas.

Niños de 4 a 12 años de edad, Indicación a)

Solo debe administrarse para el tratamiento de síntomas leves y pasajeros y durante un período de tiempo corto (menos de una semana).

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

([1]) La denominación «fruto triturado» incluye también el «fruto prensado».

([2]) Para la preparación de frutos de hinojo triturados o en polvo con fines comerciales, el solicitante deberá realizar los análisis de estabilidad apropiados en relación con el contenido de componentes de aceites esenciales.

▼B

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a las apiáceas (umbelíferas) (anís en grano, alcaravea, apio, cilantro y eneldo) o al anetol.

Advertencias especiales y precauciones de uso

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 4 años de edad, ya que no se dispone de datos suficientes. En estos casos, se recomienda consultar a un pediatra.

Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso del fruto del hinojo en pacientes embarazadas.

Se desconoce si los componentes del hinojo se excretan en la leche materna humana.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al hinojo, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de uso]

No procede.

▼M4

INSCRIPCIÓN DE *HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM* EN LA LISTA COMUNITARIA

Nombre científico de la planta

Hamamelis virginiana L.

Familia botánica

Hamamelidaceae

Preparado(s) vegetal(es)

1) Destilado preparado a partir de hojas frescas y corteza (1:1.12 – 2.08; disolvente para la extracción, etanol 6 % m/m)

2) Destilado preparado a partir de ramitas secas (1:2; disolvente para la extracción, etanol 14-15 %) ([1])

([1]) De acuerdo con la USP (Farmacopea de EE.UU.) (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼M4

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

No aplicable

Indicaciones

Indicación a)

Medicamento a base de plantas que se utiliza tradicionalmente para el alivio de la inflamación leve de la piel y la sequedad de la piel.

Indicación b)

Medicamento a base de plantas que se utiliza tradicionalmente para el alivio pasajero de las molestias oculares debidas a la sequedad de los ojos o a la exposición al viento o al sol.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase «Posología especificada»

Posología especificada

Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Indicación a)

Destilado en una concentración correspondiente al 5-30 % en preparados semisólidos, varias veces al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 6 años (véase la sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Indicación b)

Colirio [1] Destilado (2) diluido (1:10), 2 gotas en cada ojo, 3-6 veces al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años (véase la sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Uso cutáneo

Uso ocular

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Niños mayores de 6 años, adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Indicación a)

Si los síntomas persisten más de 2 semanas mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Indicación b)

La duración recomendada del tratamiento es de 4 días. Si los síntomas persisten más de 2 días mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo.

[1] El medicamento cumple la monografía sobre preparados oculares de la Farmacopea Europea (01/2008:1163).

▼M4

Advertencias especiales y precauciones de uso

Indicación a)

No se ha establecido su uso en niños menores de 6 años por no disponerse de datos adecuados.

Indicación b)

Si presenta dolor de ojos, alteraciones de la visión, enrojecimiento persistente o irritación de los ojos, o si la dolencia empeora o persiste durante más de 48 horas mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

No se ha establecido su uso en niños menores de 12 años por no disponerse de datos adecuados.

En el etiquetado y el prospecto de extractos que contienen etanol deberá incluirse la advertencia sobre etanol, que figura en la Directriz sobre excipientes en el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano *(Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use).*

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Indicación a)

Puede aparecer dermatitis alérgica de contacto en los pacientes sensibles. Se desconoce su frecuencia.

Indicación b)

Se han notificado casos de conjuntivitis. Se desconoce con qué frecuencia.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o profesional sanitario cualificado.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]

No procede.

▼M8

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA DE LA UNIÓN DE *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER Y OTRAS ESPECIES DEL GÉNERO *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Nombre científico de la planta

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller y otras especies del género *Melaleuca*

Familia botánica

Myrtaceae

▼M8

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

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

Preparado vegetal

Aceite esencial

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

01/2008:1837

Indicaciones

Indicación a)

Medicamento tradicional a base de plantas para tratar pequeñas heridas superficiales y picaduras de insectos.

Indicación b)

Medicamento tradicional a base de plantas para tratar pequeños forúnculos y acné leve.

Indicación c)

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del picor y la irritación en casos de pie de atleta leve.

Indicación d)

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de inflamaciones menores de la mucosa oral.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase la sección «Posología especificada».

Posología especificada

Indicación a)

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Dosis única

De 0,03 a 0,07 ml del aceite esencial sin diluir aplicado sobre la zona afectada, con ayuda de un bastoncillo de algodón, de 1 a 3 veces al día.

▼M8

Preparaciones líquidas que contengan entre un 0,5 % y un 10 % de aceite esencial, aplicadas sobre la zona afectada de 1 a 3 veces al día.

Indicación b)

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Dosis única

Preparaciones oleosas líquidas o semisólidas que contengan el 10 % de aceite esencial, aplicadas sobre la zona afectada de 1 a 3 veces al día, o bien

de 0,7 a 1 ml de aceite esencial agitado en 100 ml de agua tibia, aplicado en apósitos sobre la zona afectada de la piel. Aceite esencial sin diluir aplicado sobre el forúnculo o el acné, con ayuda de un bastoncillo de algodón, de 2 a 3 veces al día.

Indicación c)

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

Dosis única

Preparaciones oleosas líquidas o semisólidas que contengan el 10 % de aceite esencial, aplicadas sobre la zona afectada de 1 a 3 veces al día. De 0,17 a 0,33 ml de aceite esencial en el volumen adecuado de agua templada para cubrir el pie. Mantener el pie en remojo de 5 a 10 minutos cada día.

Aceite esencial sin diluir aplicado sobre la zona afectada, con ayuda de un bastoncillo de algodón, de 2 a 3 veces al día.

Indicación d)

Adolescentes, adultos y personas de edad avanzada

De 0,17 a 0,33 ml de aceite esencial mezclado con 100 ml de agua para realizar enjuagues y gárgaras varias veces al día.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años (véase la sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Indicaciones a), b) y c)

Uso cutáneo.

Indicación d)

Uso bucofaríngeo.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Indicación a)

Si los síntomas persisten más de 1 semana mientras se utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Indicaciones b) y c)

El tratamiento no se debe prolongar más de 1 mes.

Si los síntomas persisten mientras utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Indicación d)

Si los síntomas persisten más de 5 días mientras utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a la colofonia.

▼M8

Advertencias especiales y precauciones de uso

No se ha establecido el uso de este medicamento en niños menores de 12 años por falta de datos adecuados.

Si aparece erupción cutánea, suspenda el tratamiento.

No utilizar por vía oral ni inhalatoria.

No utilizar en los ojos ni en los oídos.

Si los síntomas empeoran mientras utiliza este medicamento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Indicación a)

Si aparece fiebre o signos de exacerbación de la infección cutánea, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Indicación b)

En los casos de acné grave, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Indicación c)

Para erradicar la infección fúngica, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Indicación d)

No se debe tragar.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, ya que no se dispone de información suficiente al respecto.

No se dispone de información sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas como dolor agudo y superficial, prurito leve, ardor, irritación, picor, escozor, eritema, edema (dermatitis de contacto) y otras reacciones alérgicas. Se desconoce su frecuencia.

Se han registrado reacciones cutáneas similares a quemaduras. La frecuencia es escasa (< 1/1 000).

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte su médico o a un profesional sanitario cualificado.

Sobredosis

Uso cutáneo:

No se han notificado.

Uso bucofaríngeo:

La sobredosis accidental puede provocar depresión del sistema nervioso central y debilidad muscular. Sin embargo, en adultos tales síntomas se resuelven por lo general en 36 horas.

▼M8

En caso de ingestión, se debe monitorizar al paciente y administrarle el tratamiento médico habitual cuando sea necesario.

En niños, la ingestión de aceite de árbol del té es una urgencia médica que requiere tratamiento hospitalario inmediato y soporte respiratorio.

Datos farmacéuticos [si procede]

Conservar en envases herméticos y protegido de la luz y el calor.

A fin de evitar la formación de productos de oxidación que pueden causar reacciones de sensibilidad en la piel, la conservación y manipulación debe ser correcta.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]

No procede.

▼M3

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *MENTHA X PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Nombre científico de la planta

Mentha x piperita L.

Familia botánica

Lamiaceae (Labiatae)

Preparado(s) vegetal(es)

Aceite de hierbabuena: aceite esencial obtenido mediante destilación con vapor de las partes aéreas frescas de la planta con flores

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Aceite de hierbabuena — Menthae piperitae aetheroleum (1/2008:0405)

Indicación(es)

Medicamento tradicional a base de plantas:

1) Para el alivio de los síntomas de la tos y el resfriado;

2) Para el alivio sintomático de dolores musculares localizados;

3) Para el alivio sintomático del prurito local sobre piel intacta.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Indicaciones 1, 2 y 3

Por unidad de dosis

Niños de cuatro a diez años de edad:

Preparados semisólidos 2-10 %

Preparados hidroetanólicos 2-4 %

▼M3

Niños de diez a doce años de edad, adolescentes de doce a dieciséis años de edad:

Preparados semisólidos 5-15 %

Preparados hidroetanólicos 3-6 %

Adolescentes mayores de dieciséis años de edad, adultos:

Preparados semisólidos y oleosos 5-20 %

Preparados a base de etanol acuoso 5-10 %

Aceite esencial 1-5 % para pomada nasal.

Posología especificada

Hasta tres veces al día

Está contraindicada su administración a niños menores de dos años (véase el apartado «Contraindicaciones»).

No se recomienda su administración a niños de dos a cuatro años (véase el apartado «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Cutánea y transdérmica.

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Indicación 1

No debe administrarse durante más de dos semanas.

Indicaciones 2 y 3

No se recomienda la utilización del medicamento de forma continua durante más de tres meses.

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Niños menores de dos años, ya que el mentol puede inducir reflejo de apnea y laringoespasmo.

Niños con antecedentes de convulsiones (febriles o no).

Hipersensibilidad al aceite de hierbabuena o al mentol.

Advertencias especiales y precauciones de uso

El contacto con los ojos de las manos no lavadas tras la aplicación de aceite de hierbabuena puede provocar irritación.

El aceite de hierbabuena no debe aplicarse sobre la piel lesionada o irritada.

No se recomienda su administración a niños de dos a cuatro años, ya que no se dispone de experiencia suficiente.

Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

▼M3

Reacciones adversas

Se han observado casos de reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea o dermatitis de contacto, y de irritación ocular. En la mayoría de los casos, esas reacciones son leves y pasajeras. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Puede producirse irritación de la piel y la mucosa nasal tras una aplicación local. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

▼M1

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *PIMPINELLA ANISUM* L.

Nombre científico de la planta

Pimpinella anisum L.

Familia botánica

Apiaceae

Sustancia vegetal

Fruto de anís

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

BG (bulgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d')

HU (magyar): Ánizsmag

IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Preparado(s) vegetal(es)

Fruto de anís desecado, triturado o prensado

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

Anisi fructus (1/2005:0262)

Indicación(es)

a) Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento sintomático de las molestias digestivas espasmódicas leves, tales como flatulencia y distensión abdominal.
b) Medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza como expectorante para la tos asociada al resfriado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en el uso tradicional.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase «Posología especificada».

▼M1

Posología especificada

Adolescentes mayores de 12 años de edad, adultos, ancianos:

Indicaciones a) y b)

Infusión elaborada con una cantidad de entre 1 a 3,5 g de frutos de anís enteros, triturados o prensados [recién triturados o prensados (1)] en 150 ml de agua hirviendo.

Tres veces al día.

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años (véase el apartado «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Vía oral

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

No debe tomarse durante más de 2 semanas.

Si los síntomas persisten mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a las apiáceas (umbelíferas) (alcaravea, apio, cilantro, eneldo e hinojo) o al anetol.

Advertencias especiales y precauciones de uso

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños menores de 12 años de edad, ya que no se dispone de datos suficientes para evaluar su seguridad.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No hay datos sobre el uso del fruto de anís en pacientes embarazadas.

Se desconoce si los componentes del fruto de anís se excretan en la leche materna humana.

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones alérgicas al fruto de anís, que afectan a la piel o al sistema respiratorio. No se conoce la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

▼M5

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L., AETHEROLEUM

Nombre científico de la planta

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

(1) Para las preparaciones de frutos de anís triturados o prensados con fines comerciales, el solicitante deberá realizar los análisis de estabilidad apropiados en relación con el contenido de componentes de aceites esenciales.

▼M5

Familia botánica

Lamiaceae

Preparado(s) vegetal(es)

Aceite esencial obtenido mediante destilación por vapor de las partes aéreas recién florecidas de *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. o de la mezcla de ambas especies.

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

01/2008:1374

Indicaciones

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de la tos y demás síntomas del resfriado.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en una larga tradición de uso.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Véase «Posología especificada».

Posología especificada

Adultos y personas de edad avanzada

Uso cutáneo: formas farmacéuticas líquidas y semisólidas en concentraciones de hasta el 10 %; aplicar hasta un máximo de 3 veces al día.

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

Adolescentes

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

Niños de 6 a 12 años

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

Niños de 3 a 6 años

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

Un baño todos los días o en días alternos.

No se recomienda el uso cutáneo en niños y adolescentes menores de 18 años (véase el apartado «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

No se recomienda el uso como aditivo para el baño en niños menores de 3 años (véase el apartado «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Uso cutáneo: aplicar en el pecho y la espalda.

Uso como aditivo para el baño: temperatura recomendada del baño: 35-38 °C

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Duración del baño: 10-20 minutos.

Si los síntomas persisten durante más de una semana, consulte a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo.

▼M5

Uso como aditivo para el baño:

Los baños completos están contraindicados en caso de heridas abiertas, grandes lesiones cutáneas, enfermedades cutáneas agudas, fiebre alta, infecciones graves, trastornos circulatorios graves e insuficiencia cardíaca.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Uso cutáneo:

Al igual que otros aceites esenciales, el aceite de tomillo no debe aplicarse en la cara, especialmente en la zona nasal, de los bebés y los niños menores de dos años, dado el riesgo de laringoespasmo.

Si se produce disnea, fiebre o un esputo purulento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años por no disponerse de la información adecuada al respecto.

Uso como aditivo para el baño:

Si se produce disnea, fiebre o un esputo purulento, consulte a su médico o a un profesional sanitario cualificado.

No se recomienda su uso en niños menores de 3 años porque se debe consultar al médico y porque no se dispone de información adecuada al respecto.

En caso de hipertensión, hay que tener precaución con los baños completos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

En caso de hipertensión, hay que tener precaución con los baños completos. Se desconoce su frecuencia.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o profesional sanitario cualificado.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]

No procede.

▼M6

INSCRIPCIÓN EN LA LISTA COMUNITARIA DE *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Nombre científico de la planta

Vitis vinifera L.

Familia botánica

Vitaceae

Sustancia vegetal

Vid, hoja de ([1])

Nombre común de la sustancia vegetal en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea

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

Preparado(s) vegetal(es)

Extracto blando (2,5-4:1; disolvente para la extracción, agua)

Referencia de la monografía de la Farmacopea Europea

No procede

Indicaciones

Medicamento a base de plantas que se utiliza tradicionalmente para el alivio de las molestias y la pesadez de piernas relacionadas con trastornos leves de la circulación venosa.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones específicas, basadas exclusivamente en una larga tradición de uso.

Tipo de tradición

Europea

Dosis especificada

Ver «Posología especificada».

Posología especificada

Adultos y personas de edad avanzada

Extracto blando (2,5-4:1; disolvente para la extracción, agua) en una base de crema (10 g contienen 282 mg de extracto blando).

Aplicar una capa delgada de crema en la zona afectada de 1 a 3 veces al día.

([1]) El material se ajusta a la monografía de la Pharmacopée Française X., 1996

▼M6

No se recomienda utilizar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección «Advertencias especiales y precauciones de uso»).

Vía de administración

Uso cutáneo

Duración del tratamiento o restricciones a la duración del tratamiento

Adultos y personas de edad avanzada

La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas.

Si los síntomas persisten más de 2 semanas mientras se utiliza el medicamento, consulte a un médico o farmacéutico.

Cualquier otra información necesaria para garantizar la seguridad de uso

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Consulte al médico si presenta inflamación de la piel, tromboflebitis o induración subcutánea, dolor intenso, úlceras, hinchazón repentina de una pierna o de las dos, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal.

El producto no debe usarse en la piel dañada, alrededor de los ojos ni en las membranas mucosas.

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

Embarazo y lactancia

No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia, por no contarse con suficientes datos al respecto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Se han notificado reacciones alérgicas y/o de hipersensibilidad de la piel (picor y eritema, urticaria). Se desconoce su frecuencia.

Si se producen reacciones adversas distintas a las mencionadas, consulte a un médico o farmacéutico.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Datos farmacéuticos [si procede]

No procede.

Propiedades farmacológicas o eficacia admisible basándose en la experiencia de uso tradicional [cuando proceda para garantizar la seguridad de su uso]

No procede.