**Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen**

►B

# ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

**vom 21. November 2008**

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

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 6933)*

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2008/911/EG)

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

Geändert durch:

| | | Amtsblatt | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | Seite | Datum |
| ►M1 | Entscheidung 2010/28/EG der Kommission vom 28. Juli 2009 | L 11 | 12 | 16.1.2010 |
| ►M2 | Beschluss 2010/30/EU der Kommission vom 9. Dezember 2009 | L 12 | 14 | 19.1.2010 |
| ►M3 | Beschluss 2010/180/EU der Kommission vom 25. März 2010 | L 80 | 52 | 26.3.2010 |
| ►M4 | Durchführungsbeschluss 2011/785/EU der Kommission vom 28. November 2011 | L 319 | 102 | 2.12.2011 |
| ►M5 | Durchführungsbeschluss 2012/67/EU der Kommission vom 3. Februar 2012 | L 34 | 5 | 7.2.2012 |
| ►M6 | Durchführungsbeschluss 2012/68/EU der Kommission vom 3. Februar 2012 | L 34 | 8 | 7.2.2012 |

▼B

# ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

**vom 21. November 2008**

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

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 6933)*

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2008/911/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [1], insbesondere auf Artikel 16 Buchstabe f,

gestützt auf die Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 7. September 2007 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* und *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* und *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung können als pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen und/oder Kombinationen davon angesehen werden.

(2) Daher ist es angezeigt, eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zu erstellen, in die *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* und *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung aufgenommen werden.

(3) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

▼M3

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

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

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

▼B

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

*ANHANG I*

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

▼M1

*Calendula officinalis* L

▼M2

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

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

▼B

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

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

▼M4

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

▼M3

*Mentha x piperita* L.

▼M1

*Pimpinella anisum* L

▼M5

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

▼M6

*Vitis vinifera* L., folium

▼B

*ANHANG II*

▼M1

**EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU CALENDULA OFFICINALIS L**

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Calendula officinalis* L.

**Botanische Familie**

Asteraceae

**Pflanzlicher Stoff**

Ringelblumenblüten

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bălgarski): Невен, цвят

CS (čeština): Měsíčkový květ

DA (dansk): Morgenfrueblomst

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

EN (English): Calendula flower

ES (español): Flor de caléndula

ET (eesti keel): Saialilleõisik

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

FR (français): Souci

HU (magyar): A körömvirág virága

IT (italiano): Calendula fiore

LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

MT (malti): Fjura calendula

NL (nederlands): Goudsbloem

PL (polski): Kwiat nagietka

PT (português): Flor de calêndula

RO (română): Floare de gălbenele (calendula)

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

SV (svenska): Ringblomma, blomma

*IS (íslenska)*: Morgunfrú,blóm

*NO (norsk)*: Ringblomst

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

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

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

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

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

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

**Anwendungsgebiet(e)**

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

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

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

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe „Spezifizierte Dosierung“

**Spezifizierte Dosierung**

Pflanzliche Zubereitungen:

▼M1

A. Fluidextrakt (DEV 1:1)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

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

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-5 % des pflanzlichen Stoffes

C. Tinktur (DER 1:5)

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

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

Zum Gurgeln oder zur Mundspülung in einer 2 %igen Lösung

2–4-mal täglich

Anwendungsgebiet a)

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

Anwendungsgebiet b)

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

**Verabreichungsweg**

Zur Anwendung auf der Haut und in der Mundhöhle

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

Kompressen: nach 30–60 Minuten entfernen.

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

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

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Anwendungsgebiet a)

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

Anwendungsgebiet b)

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

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

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

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

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

Nicht zutreffend

▼M1

*Nebenwirkungen*

Hautsensibilisierung. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

*Überdosierung*

Nicht bekannt

▼M2

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

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Botanische Familie**

Asteraceae

**Pflanzlicher Stoff**

Purpursonnenhutkraut

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

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

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

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

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

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

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

*IS (íslenska): Sólhattur*

*NO (norsk): Rød solhatt*

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

Presssaft und getrockneter Presssaft aus frischen blühenden oberirdischen Teilen

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Nicht zutreffend.

**Anwendungsgebiet(e)**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden

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

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

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

▼M2

**Spezifizierte Dosierung**

*Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen*

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

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

**Verabreichungsweg**

Zur Anwendung auf der Haut

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

Die Anwendungsdauer des Arzneimittels darf eine Woche nicht überschreiten.

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

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

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

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

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

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht berichtet.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

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

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

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

*Nebenwirkungen*

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

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

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

**Botanische Familie**

Araliaceae

**Pflanzlicher Stoff**

Taigawurzel

▼M2

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

*BG (bălgarski):* елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (español): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

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

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): Všehojovcový koreň

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

SV (svenska): Rysk rot

*IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót*

*NO (norsk): Russisk rot*

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff zur Zubereitung eines Arzneitees.

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

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

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

Wässriger Trockenextrakt (DEV 15-17:1)

Tinktur (1:5, Auszugsmittel: Ethanol 40 % V/V)

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (Ref.: 01/2008: 1419 korrigiert 6.0)

**Anwendungsgebiet(e)**

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

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

**Art der Heiltradition**

Chinesisch, europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Nicht zutreffend.

**Spezifizierte Dosierung**

*Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen*

Pflanzliche Zubereitungen

Tagesdosis

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

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

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

Fluidextrakt: 2-3 ml

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

▼M2

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

Tinktur: 10-15 ml

Die Tagesdosis kann in ein bis drei Einzeldosen eingenommen werden.

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

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

Sollte nicht länger als 2 Monate eingenommen werden.

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Arterielle Hypertonie.

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

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

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

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht berichtet.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

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

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

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

*Nebenwirkungen*

Es können Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

▼B

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

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

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

**Botanische Familie**

Apiaceae

**Pflanzlicher Stoff**

Bitterer Fenchel

▼B

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bălgarski): Горчиво резене, плод
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého
DA (dansk): Fennikel, bitter
DE (Deutsch): Bitterer Fenchel
EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός
EN (English): Bitter fennel, fruit
ES (español): Hinojo amargo, fruto de
ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili
FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä
FR (français): Fruit de fenouil amer
HU (magyar): Keserűédeskömény-termés
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto
LT (lietuvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai
LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi
MT (malti): Bużbież morr, frotta
NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter
PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)
PT (português): Fruto de funcho amargo
RO (română): Fruct de fenicul amar
SK (slovenčina): Feniklový plod horký
SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka
SV (svenska): Bitterfänkål, frukt
*IS (íslenska): Bitur fennel aldin*
*NO (norsk): Fenikkel, bitter*

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

Getrockneter bitterer Fenchel, zerkleinerte Frucht ([1])

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

**Anwendungsgebiet(e)**

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

b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden

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

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

**Art der Heiltradition**

Europäisch, chinesisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

**Spezifizierte Dosierung**

*Erwachsene*

Einzeldosis

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

*Jugendliche über 12 Jahre,* Anwendungsgebiet a)

Erwachsenendosis

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

Durchschnittliche Tagesdosis

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

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

([1]) In diesem Zusammenhang deckt „zerkleinerte Frucht“ auch „zerstoßene Frucht“ ab.
([2]) Für die handelsübliche Zubereitung von zerkleinerten oder pulverisierten Fenchelfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

▼B

**Verabreichungsweg**

Zum Einnehmen.

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

*Erwachsene*

*Jugendliche über 12 Jahre,* Anwendungsgebiet a)

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

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

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

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

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

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

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

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

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

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

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

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

*Nebenwirkungen*

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

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

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

*Pharmazeutische Angaben* (falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

▼B

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

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

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

**Botanische Familie**

Apiaceae

**Pflanzlicher Stoff**

Süßer Fenchel.

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bălgarski): Сладко резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého

DA (dansk): Fennikel, sød

DE (Deutsch): Süßer Fenchel

EL (elliniká): Μαραθόσπορος γλυκύς

EN (English): Sweet fennel, fruit

ES (español): Hinojo dulce, fruto de

ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili

FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä

FR (français): Fruit de fenouil doux

HU (magyar): Édesköménytermés

IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto

LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai

LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi

MT (malti): Bużbież ħelu, frotta

NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet

PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)

PT (português): Fruto de funcho doce

RO (română): Fruct de fenicul dulce

SK (slovenčina): Feniklový plod sladký

SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka

SV (svenska): Sötfänkål, frukt

*IS (íslenska): Sæt fennel aldin*

*NO (norsk): Fenikkel, søt*

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

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

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

**Anwendungsgebiet(e)**

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

b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden

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

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

**Art der Heiltradition**

Europäisch, chinesisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

**Spezifizierte Dosierung**

*Erwachsene*

Einzeldosis

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

▼B

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

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

*Jugendliche über 12 Jahre,* Anwendungsgebiet a)

Erwachsenendosis

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

Durchschnittliche Tagesdosis

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

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

**Verabreichungsweg**

Zum Einnehmen.

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

*Erwachsene*

*Jugendliche über 12 Jahre,* Anwendungsgebiet a)

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

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

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

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

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

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

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

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

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

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

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

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

*Nebenwirkungen*

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

---

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

▼B

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

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

*Pharmazeutische Angaben (*falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

▼M4

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

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Hamamelis virginiana* L.

**Botanische Familie**

Hamamelidaceae

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

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

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

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Entfällt.

**Anwendungsgebiet(e)**

**Anwendungsgebiet a)**

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

**Anwendungsgebiet b)**

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

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

**Art der Heiltradition**

europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

**Spezifizierte Dosierung**

*Kinder über 6 Jahre, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen*

**Anwendungsgebiet a)**

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

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

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

▼M4

*Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen*

**Anwendungsgebiet b)**

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

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

**Art der Anwendung**

Anwendung auf der Haut.

Anwendung am Auge.

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

*Kinder über 6 Jahre, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen*

**Anwendungsgebiet a)**

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

*Jugendliche, Erwachsene, ältere Menschen*

**Anwendungsgebiet b)**

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Anwendungsgebiet a)**

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

**Anwendungsgebiet b)**

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

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

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

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht berichtet.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

▼M4

**Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Nebenwirkungen**

**Anwendungsgebiet a)**

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

**Anwendungsgebiet b)**

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

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

**Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**Pharmazeutische Angaben [falls erforderlich]**

Entfällt.

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

Entfällt.

▼M3

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

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Mentha x piperita* L.

**Botanische Familie**

Lamiaceae (Labiatae)

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

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

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

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

**Anwendungsgebiet(e)**

Pflanzliches Arzneimittel, traditionell angewendet

1. Zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen

2. Zur symptomatischen Linderung von lokalen Muskelschmerzen

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

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

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

*Anwendungsgebiete 1, 2 und 3:*

Einzeldosis

*Kinder im Alter von 4 bis 10 Jahren:*

Halbfeste Zubereitungen, 2-10 %

Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 2-4 %

▼M3

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

Halbfeste Zubereitungen, 5-15 %

Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 3-6 %

*Jugendliche über 16 Jahre, Erwachsene:*

Halbfeste und ölige Zubereitungen, 5-20 %

In Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 5-10 %

In Nasensalben, 1-5 % ätherisches Öl.

**Spezifizierte Dosierung**

Bis zu dreimal täglich

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

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

**Art der Anwendung**

Kutan und transdermal.

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

*Anwendungsgebiet 1*

Darf nicht länger als 2 Wochen verwendet werden.

*Anwendungsgebiete 2 und 3*

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

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

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

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

Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl oder Menthol

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

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

Pfefferminzöl sollte nicht auf verletzte oder gereizte Haut aufgetragen werden.

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

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

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

▼M3

*Nebenwirkungen*

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

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

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

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

▼M1

**EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *PIMPINELLA ANISUM* L**

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Pimpinella anisum* L.

**Botanische Familie**

Apiaceae

**Pflanzlicher Stoff**

Anis

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bălgarski): Анасон, плод

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

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

Getrocknete Anisfrüchte, zerrieben oder zerstoßen

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Anisi fructus (01/2005:0262)

**Anwendungsgebiet(e)**

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

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

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

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe „Spezifizierte Dosierung“

▼M1

**Spezifizierte Dosierung**

*Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen*:

Anwendungsgebiete a und b

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

3-mal täglich

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

**Verabreichungsweg**

Zum Einnehmen

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

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

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

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

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

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Nicht bekannt

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

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

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

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

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

*Nebenwirkungen*

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

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

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

▼M5

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

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

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

---

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

▼M5

**Botanische Familie**

Lamiaceae

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

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

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

01/2008:1374

**Anwendungsgebiet(e)**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Husten und Erkältungssymptomen.

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

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

**Spezifizierte Dosierung**

*Erwachsene und ältere Menschen*

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

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

*Jugendliche*

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

*Kinder von 6 bis 12 Jahren*

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

*Kinder von 3 bis 6 Jahren*

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

Ein Bad pro Tag oder jeden zweiten Tag.

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

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

**Verabreichungsweg**

Anwendung auf der Haut: auf Brust und Rücken auftragen.

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

**Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung**

Badedauer: 10-20 Minuten.

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

▼M5

*Anwendung als Badezusatz:*

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

**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

*Anwendung auf der Haut:*

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

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

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

*Anwendung als Badezsuatz:*

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

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

Im Falle von Bluthochdruck ist bei einem Vollbad Vorsicht geboten.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Unerwünschte Wirkungen**

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

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

**Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

**Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)**

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

▼M6

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

**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

*Vitis vinifera* L.

**Botanische Familie**

Vitaceae

**Pflanzlicher Stoff**

Rote Weinrebenblätter ([1])

**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bălgarski): лоза, лист

CS (čeština): Červený list vinné révy

DA (dansk): Vinblad

DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter

EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου

EN (English): Grapevine leaf

ES (español): Vid, hoja de

ET (eesti keel): Viinapuu lehed

FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti

FR (français): Feuille de vigne rouge

HU (magyar): Bortermő szőlő levél

IT (italiano): Vite, foglia

LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai

LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas

MT (malti): Werqa tad-dielja

NL (nederlands): Wijnstokblad

PL (polski): Liść winorośli właściwej

PT (português): Folha de videira

RO (română): Frunze de viță-de-vie

SK (slovenčina): List viniča

SL (slovenščina): List vinske trte

SV (svenska): Blad från vinranka

*IS (íslenska)*: Vínviðarlauf

*NO (norsk):* Rød vinranke, blad

**Pflanzliche Zubereitung(en)**

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

**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Nicht zutreffend.

**Anwendungsgebiet(e)**

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

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

**Art der Heiltradition**

Europäisch

**Spezifizierte Stärke**

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

**Spezifizierte Dosierung**

*Erwachsene und ältere Menschen*

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

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

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

▼M6

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

**Verabreichungsweg**

Zur Anwendung auf der Haut.

**Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung**

*Erwachsene und ältere Menschen*

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 4 Wochen.

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

**Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen**

*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

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

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

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

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*

Keine bekannt.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

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

*Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen*

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

*Unerwünschte Wirkungen*

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

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

*Überdosierung*

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

*Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)*

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.