Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 21 november 2008

om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel

[delgivet med nr K(2008) 6933]

(Text av betydelse för EES)

(2008/911/EG)

(EUT L 328, 6.12.2008, s. 42)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens beslut 2010/28/EG av den 28 juli 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Kommissionens beslut 2010/30/EU av den 9 december 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Kommissionens beslut 2010/180/EU av den 25 mars 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Kommissionens genomförandebeslut 2011/785/EU av den 28 november 2011	L 319	102	2.12.2011
►M5	Kommissionens genomförandebeslut 2012/67/EU av den 3 februari 2012	L 34	5	7.2.2012
►M6	Kommissionens genomförandebeslut 2012/68/EU av den 3 februari 2012	L 34	8	7.2.2012

▼B

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 21 november 2008

om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel

[delgivet med nr K(2008) 6933]

(Text av betydelse för EES)

(2008/911/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 16 f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden som lades fram den 7 september 2007 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* och *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung uppfyller kraven enligt direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* och *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung kan betraktas som växtbaserade material, beredningar och/eller kombinationer av dessa.

(2) Det är därför lämpligt att upprätta en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel, och att i denna förteckning införa posterna *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* och *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

▼M3

Artikel 1

En förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel fastställs i bilaga I.

Artikel 2

Indikationer, styrka och dosering, administreringssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av växtbaserade material i ett traditionellt växtbaserat läkemedel, vilka är av betydelse för de växtbaserade material som är förtecknade i bilaga I, fastställs i bilaga II.

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

Förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel, upprättad i enlighet med artikel 16 f i direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt direktiv 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 (*Bitterfänkål, frukt)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Sötfänkål, frukt)

▼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

BILAGA II

▼M1

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Växtens vetenskapliga namn

Calendula officinalis L.

Växtfamilj

Asteraceae

Växtbaserat material

Ringblomma (blomma)

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

A. Flytande extrakt (DER 1:1), extraktionsmedel: etanol 40–50 % (v/v).

B. Flytande extrakt (DER 1:1,8–2,2), extraktionsmedel: etanol 40–50 % (v/v).

C. Tinktur (DER 1:5), extraktionsmedel: etanol 70–90 % (v/v).

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

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

Indikation(er)

a) Traditionellt växtbaserat läkemedel för symtomatisk behandling av mindre hudinflammationer (exempelvis solbränna) och för att underlätta läkning av mindre sår.

b) Traditionellt växtbaserat läkemedel för symtomatisk behandling av mindre inflammationer i munnen eller halsen.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Växtbaserade beredningar:

▼M1

A. Flytande extrakt (DER 1:1)

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–10 % växtbaserat material.

B. Flytande extrakt (DER 1:1,8–2,2)

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–5 % växtbaserat material.

C. Tinktur (DER 1:5)

I kompresser utspädd minst 1:3 med nykokt vatten.

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–10 % växtbaserat material.

Som gurgelvatten eller munsköljmedel i 2 % lösning.

2–4 gånger dagligen

Indikation a)

Rekommenderas ej till barn under 6 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Indikation b)

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

För utvärtes användning eller användning i munhålan.

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Kompresser: Tas bort efter 30–60 minuter

Samtliga växtbaserade beredningar: Om symtomen kvarstår efter 1 veckas användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot växter i familjen Asteraceae (Compositae).

Varningar och försiktighetsmått

Indikation a)

Rekommenderas ej till barn under 6 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Indikation b)

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Om tecken på hudinfektion observeras bör man rådgöra med läkare.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Inga rapporterade.

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej tillämpligt.

▼M1

Biverkningar

Hudsensibilisering. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare.

Överdosering

Inga rapporterade.

▼M2

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Växtens vetenskapliga namn

Echinacea purpurea (L.) Moench

Växtfamilj

Asteraceae

Växtbaserat material

Röd solhatt, färsk ört

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Pressaft och torkad pressaft från färska blommande ovanjordiska delar

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Finns ej

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av små, ytliga sår.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

10–20 g/100 g pressaft eller motsvarande mängd torkad pressaft i flytande eller halvfasta beredningsformer.

▼M2

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

Stryk ett tunt lager av salvan på det angripna området 2–3 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutant bruk

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Ska inte användas mer än 1 vecka per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot växter i familjen *Asteraceae* (*Compositae*).

Varningar och försiktighetsmått

Vid tecken på hudinfektion bör man rådgöra med läkare.

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Det finns inga data om kutant bruk under graviditet och amning.

Produkter innehållande *Echinacea* får inte appliceras på brösten hos ammande kvinnor.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner (lokala utslag, kontaktdermatit, eksem och angioödem på läpparna) kan uppträda.

Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Växtens vetenskapliga namn

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Växtfamilj

Araliaceae

Växtbaserat material

Rysk rot

▼M2

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Finfördelat växtbaserat material för beredning av örtte

Flytande extrakt (1:1, 30–40 % [v/v] etanol)

Torrt extrakt (13–25:1, 28–40 % [v/v] etanol)

Torrt extrakt (17–30:1, 70 % [v/v] etanol)

Torrt vattenextrakt (15–17:1)

Tinktur (1:5, 40 % [v/v] etanol)

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 korrigerad 6.0)

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av symtom på asteni, t.ex. trötthet och svaghet.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Kinesisk, europeisk

Styrka

Erfordras ej

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

Växtbaserade beredningar

Daglig dos

Finfördelat växtbaserat material för örtte: 0,5–4 g

Beredning av te: 0,5–4 g finfördelat växtbaserat material bereds till te med 150 ml kokande vatten.

Doseringsfrekvens: 150 ml teberedning bör delas upp i 1–3 doser, som tas under dagen.

Flytande extrakt: 2–3 ml

Torrt extrakt (28–70 % [v/v] etanol) motsvarande 0,5–4 g torkad rot

▼M2

Torrt vattenextrakt (15–17:1): 90–180 mg

Tinktur: 10–15 ml

Den dagliga dosen kan delas upp i 1–3 doser.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Ska inte användas under längre perioder än 2 månader per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen

Arteriell hypertension

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Sömnlöshet, irritabilitet, takykardi och huvudvärk kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

▼B

A. **POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Växtens vetenskapliga namn

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

Växtfamilj

Apiaceae

Växtbaserat material

Fänkål, bitter

▼B

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Fänkål, bitter, torkad finfördelad ([1]) frukt

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikation(er)

a) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser.

b) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av lindrig menstruationssmärta.

c) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som upphostningsbefrämjande medel vid hosta i samband med förkylning.

Produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk, kinesisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Vuxna

Enskild dos

1,5–2,5 g (nyligen ([2])) finfördelad fänkålsfrukt tre gånger dagligen som ett örtte. Teet beredes med 0,25 l kokande vatten (låt dra i 15 minuter).

Barn över 12 år, Indikation a

Vuxendos.

Barn 4–12 år, Indikation a

Genomsnittlig daglig dos.

3–5 g (nyligen) finfördelad frukt uppdelat på tre doser per dag beredes till te. Endast för korttidsanvändning vid lindriga och övergående symtom (mindre än en vecka).

Rekommenderas ej till barn under 4 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

([1]) ”Finfördelad frukt” avser även ”krossad frukt”.
([2]) För kommersiella beredningar av finfördelad fänkålsfrukt måste den sökande utföra lämpligt stabilitetstest med avseende på innehållet av essentiella oljor.

▼B

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Vuxna

Barn över 12 år, Indikation a

Ska inte användas under längre perioder än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Barn 4–12 år, Indikation a

Endast för korttidsanvändning vid lindriga och övergående symtom (mindre än en vecka).

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot Apiaceae (Umbelliferae) (fänkål, kummin, selleri, koriander och dill) eller mot anetol.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 4 år på grund av bristen på tillräckliga data. Barnläkare bör rådfrågas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Uppgifter om användning av fänkålsfrukt under graviditet saknas.

Det är okänt om ämnen i fänkål går över i bröstmjölk.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Allergiska reaktioner som påverkar huden eller andningsvägarna kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Uppgifter om att farmakologiska verkningar eller effekter är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

▼B

B. **POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Växtens vetenskapliga namn

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

Växtfamilj

Apiaceae

Växtbaserat material

Fänkål, söt

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Fänkål, söt, torkad finfördelad ([1]) eller pulveriserad frukt

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikation(er)

a) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser.

b) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av lindrig menstruationssmärta.

c) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som upphostningsbefrämjande medel vid hosta i samband med förkylning.

Produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk, kinesisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Vuxna

Enskild dos

([1]) ”Finfördelad frukt” avser även ”krossad frukt”.

▼B

1,5–2,5 g (nyligen ([1])) finfördelad fänkålsfrukt tre gånger dagligen som ett örtte. Teet beredes med 0,25 l kokande vatten (låt dra i 15 minuter).

Fänkålspulver: 400 mg tre gånger dagligen (max. 2 g per dag)

Barn över 12 år, Indikation a

Vuxendos

Barn 4–12 år, Indikation a

Genomsnittlig daglig dos

3–5 g (nyligen) finfördelad frukt uppdelat i tre doser per dag beredes till te. Endast för korttidsanvändning vid lindriga och övergående symtom (mindre än en vecka).

Rekommenderas ej till barn under 4 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Vuxna

Barn över 12 år, Indikation a

Ska inte användas i längre perioder än två veckor per behandlingstillfälle.

Barn 4–12 år, Indikation a

Endast för korttidsanvändning vid lindriga och övergående symtom (mindre än en vecka).

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen *Apiaceae (Umbelliferae)* (fänkål, kummin, selleri, koriander och dill) eller mot anetol.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 4 år på grund av bristen på tillräckliga data. Barnläkare bör rådfrågas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Uppgifter om användning av fänkålsfrukt under graviditet saknas.

Det är okänt om ämnen i fänkål går över i bröstmjölk.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Allergiska reaktioner som påverkar huden eller andningsvägarna kan förekomma. Frekvensen är okänd.

([1]) För kommersiella beredningar av finfördelad eller pulveriserad fänkålsfrukt måste den sökande utföra lämpligt stabilitetstest med avseende på innehållet av essentiella oljor.

▼B

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör användaren rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Uppgifter om att farmakologiska verkningar eller effekter är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

▼M4

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Växtens vetenskapliga namn

Hamamelis virginiana L.

Växtfamilj

Hamamelidaceae

Växtbaserad(e) beredning(ar)

1. Destillat framställt av färska blad och bark (1:1.12–2.08; extraktionsmedel: etanol 6 % m/m)

2. Destillat framställt av torkade grenar (1:2; extraktionsmedel: etanol 14–15 %) ([1])

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Erfordras ej

Indikation(er)

Indikation a)

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av mindre hudinflammationer och hudtorrhet.

Indikation b)

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för tillfällig lindring av ögonbesvär på grund av ögontorrhet eller exponering för vind eller sol.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Barn över 6 år, ungdomar, vuxna och äldre

Indikation a)

Destillat med en styrka motsvarande 5–30 % i halvfasta beredningar, flera gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 6 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

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

▼M4

Ungdomar, vuxna och äldre

Indikation b)

Ögondroppar ([1]): Destillat (2) spätt (1:10), 2 droppar/öga, 3–6 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutan användning.

Okulär användning.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Barn över 6 år, ungdomar, vuxna och äldre

Indikation a)

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Ungdomar, vuxna och äldre

Indikation b)

Rekommenderad behandlingstid är 4 dagar. Om symtomen kvarstår efter 2 dagars behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Varningar och försiktighetsmått

Indikation a)

Rekommenderas ej till barn under 6 år på grund av otillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Indikation b)

Vid smärta i ögonen, synförändringar, fortsatt rodnad eller irritation i ögat eller om tillståndet förvärras eller kvarstår efter 48 timmars behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn under 12 år på grund av otillräckliga data för bedömning av säkerheten.

För extrakt som innehåller etanol ska den lämpliga märkningen för etanol enligt *Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* användas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

([1]) Läkemedlet uppfyller kraven i monografin om ögonpreparat i den europeiska farmakopén (01/2008:1163).

▼M4

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Indikation a)

Allergisk kontaktdermatit kan förekomma hos känsliga patienter. Frekvensen är okänd.

Indikation b)

Fall av konjunktivit har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

▼M3

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Växtens vetenskapliga namn

Mentha x piperita L.

Växtfamilj

Lamiaceae (Labiatae)

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Pepparmyntsolja:: Eterisk olja som erhålls genom ångdestillation ur den blommande växtens färska ovanjordiska delar

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

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

Indikation(er)

Växtbaserat läkemedel traditionellt använt till:

1. Lindring av host- och förkylningssymtom.

2. Symtomatisk lindring av lokaliserade muskelsmärtor.

3. Symtomatisk lindring av lokaliserad klåda på intakt hud.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Indikationer 1, 2 och 3

Enskild dos

Barn i åldern 4–10 år

Halvfasta beredningar 2–10 %

Vattenetanoliska beredningar 2–4 %

▼M3

Barn i åldern 10–12 år, ungdomar i åldern 12–16 år

Halvfasta beredningar 5–15 %

Vattenetanoliska beredningar 3–6 %

Vuxna och barn över 16 år

Halvfasta och oljiga beredningar 5–20 %

I vattenetanoliska beredningar 5–10 %

I nässalvor 1–5 % eterisk olja

Dosering

Högst tre gånger om dagen

Användning till barn under 2 års ålder kontraindiceras (se ”Kontraindikationer”).

Rekommenderas inte till barn mellan 2 och 4 år (se ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutant och transdermalt

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Indikation 1

Ska inte användas under perioder längre än 2 veckor.

Indikationer 2 och 3

Längre kontinuerlig användning än 3 månader rekommenderas inte.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Barn under 2 år, eftersom mentol kan orsaka sömnapné och laryngospasm.

Barn som har haft feberanfall eller andra anfall.

Överkänslighet för pepparmyntsolja eller mentol.

Varningar och försiktighetsmått

Ögonkontakt med otvättade händer efter applicering av pepparmyntsolja kan orsaka irritation.

Pepparmyntsolja bör inte appliceras på skadad eller irriterad hud.

Rekommenderas inte till barn mellan 2 och 4 år eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet att tillgå.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

▼M3

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner som hudutslag, kontaktdermatit och ögonirritation har rapporterats. Dessa reaktioner är för det mesta milda och övergående. Frekvensen är okänd.

Hud- och slemhinneirritation i näsan kan förekomma efter lokal applicering. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

▼M1

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *PIMPINELLA ANISUM* L.

Växtens vetenskapliga namn

Pimpinella anisum L.

Växtfamilj

Apiaceae

Växtbaserat material

Anis

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

BG (bălgarski): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d)	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	*IS (íslenska): Anís*
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	*NO (norsk): Anis*

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Torkad anis, finfördelad eller krossad

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikation(er)

a) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser.

b) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som upphostningsbefrämjande medel vid hosta i samband med förkylning.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

▼M1

Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

Indikationerna a) och b)

1–3,5 gram hel eller (nyligen ([1])) finfördelad eller krossad anis i 150 ml kokande vatten som örtte.

Tre gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Ska inte användas under längre perioder än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot Apiaceae (Umbelliferae) (kummin, selleri, koriander, dill och fänkål) eller mot anetol.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 12 år därför att det saknas tillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Uppgifter om användning av anis under graviditet saknas.

Det är okänt om ämnen i anis går över i bröstmjölk.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Allergiska reaktioner som påverkar huden eller andningsvägarna kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

▼M5

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Växtens vetenskapliga namn

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

([1]) För kommersiella beredningar av finfördelad eller krossad anis måste den sökande utföra lämpligt stabilitetstest med avseende på innehållet av eteriska oljor.

▼M5

Växtfamilj

Lamiaceae

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Eterisk olja som erhålls genom ångdestillation ur den blommande växtens färska ovanjordiska delar av *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. eller en blandning av de båda arterna.

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

01/2008: 1374

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra hosta och förkylningssymtom.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”

Dosering

Vuxna och äldre

Kutan användning: i flytande och halvfasta beredningsformer i koncentrationer på upp till 10 %. Applicera högst 3 gånger dagligen.

Vid användning som badtillsats: 0,007–0,025 g per liter.

Ungdomar

Vid användning som badtillsats: 0,007–0,025 g per liter.

Barn 6–12 år

Vid användning som badtillsats: 0,0035–0,017 g per liter.

Barn 3–6 år

Vid användning som badtillsats: 0,0017–0,0082 g per liter.

Ett bad dagligen eller varannan dag.

Kutan användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Användning som badtillsats för barn under 3 år rekommenderas inte (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutan användning: appliceras på bröstkorg och rygg.

Vid användning som badtillsats: rekommenderad badtemperatur: 35–38 °C.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Behandlingstid i bad: 10–20 minuter.

Om symtomen kvarstår i mer än 1 vecka bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

▼M5

Vid användning som badtillsats:

Helkroppsbad är kontraindicerat i händelse av öppna sår, stora hudskador, akuta hudsjukdomar, hög feber, allvarliga infektioner, allvarliga cirkulationsrubbningar och hjärtinsufficiens.

Varningar och försiktighetsmått

Kutan användning:

Liksom andra eteriska oljor ska inte timjanolja appliceras i ansiktet, särskilt inte i området runt näsan på spädbarn och barn under 2 år på grund av risken för laryngospasm.

Om dyspné, feber eller purulent sputum uppstår bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Vid användning som badtillsats:

Om dyspné, feber eller purulent sputum uppstår bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn under 3 år eftersom det saknas tillräckliga data. Läkare bör rådfrågas.

Vid hypertoni bör helkroppsbad göras med försiktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner och hudirritation har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter [vid behov]

Erfordras ej

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet [om detta är nödvändigt för säker användning av produkten]

Erfordras ej

▼M6

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Växtens vetenskapliga namn

Vitis vinifera L.

Växtfamilj

Vitaceae

Växtbaserat material

Blad från vinranka ([1])

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Tjockt extrakt (2,5–4:1; extraktionsmedel vatten).

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Erfordras ej.

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra symptom i form av obehag och tyngdkänsla i benen i samband med lindrig venös cirkulationsrubbning.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk.

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Vuxna och äldre

Tjockt extrakt (2,5–4:1; extraktionsmedel vatten) i en krämbas (10 g innehåller 282 mg tjockt extrakt).

Applicera ett tunt skikt på påverkat område 1–3 gånger dagligen.

([1]) Materialet följer monografin i *Pharmacopée Française* X, 1996.

▼M6

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutan användning.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Vuxna och äldre

Rekommenderad behandlingstid är 4 veckor.

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Varningar och försiktighetsmått

Vid hudinflammation, tromboflebit eller subkutan induration, svår smärta, sår, plötslig svullnad i det ena eller båda benen, hjärt- eller njursvikt bör man rådgöra med läkare.

Produkten ska inte användas på skadad hud, runt ögon eller på slemhinnor.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas tillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Kontaktallergi och/eller överkänslighetsreaktioner i huden (klåda och erytem, urtikaria) har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.