Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 21 ноември 2008 година

за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти

(нотифицирано под номер C(2008) 6933)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/911/ЕО)

(ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение 2010/28/ЕО на Комисията от 28 юли 2009 година	L 11	12	16.1.2010 г.
►**M2**	Решение 2010/30/ЕС на Комисията от 9 декември 2009 година	L 12	14	19.1.2010 г.
►**M3**	Решение 2010/180/ЕС на Комисията от 25 март 2010 година	L 80	52	26.3.2010 г.
►**M4**	Решение за изпълнение 2011/785/ЕС на Комисията от 28 ноември 2011 година	L 319	102	2.12.2011 г.

▼B

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 21 ноември 2008 година

за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти

(нотифицирано под номер C(2008) 6933)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/911/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 16, буква е) от нея,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, формулирани на 7 септември 2007 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* и *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung удовлетворяват изискванията, определени в Директива 2001/83/ЕО. *Foeniculum vulgare Milller Subsp. Vulgare Var. Vulgare* и *Foeniculum Vulgare Miller Subsp. Vulgare Var. Dulce (Miller) Thellung* могат да се смятат за растителни вещества, растителни препарати и комбинации от тях.

(2) Следователно е целесъобразно да се състави списък на растителните вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, в чийто състав влизат съставката *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* и съставката *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствени продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

▼M3

Член 1

В приложение I е установен списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти.

Член 2

В приложение II са посочени показанията, установените концентрации и дозировката, пътят на въвеждане и всякаква друга информация, която е необходима за безопасната употреба на едно растително вещество като традиционен лекарствен продукт и която се отнася за растителните вещества от приложение I.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

▼B

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на растителните вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лекарствени продукти, съставен в съответствие с член 16, буква е) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2004/24/ЕО

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare (*горчиво резене, плод)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (сладко резене, плод)

▼M4

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

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

▼M1

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА CALENDULA OFFICINALIS L

Научно наименование на растението

Calendula officinalis L.

Ботаническо семейство

Asteraceae

Растително вещество

Невен, цвят

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

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

Растителни препарати

А. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1), разтворител за екстракция: етанол 40—50 % (об./об.)

Б. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1,8—2,2), разтворител за екстракция: етанол 40—50 % (об./об.)

В. Тинктура (отношение дрога/екстракт 1:5), разтворител за екстракция: етанол 70—90 % (об./об.)

Монография за справка от Европейската фармакопея

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

Показание(я)

а) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки кожни възпаления (като слънчево изгаряне) и като помощно средство при леки наранявания.

б) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки възпаления в устата или гърлото.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочени показания, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

Растителни препарати:

▼**M1**

А. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1)

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—10 % растително вещество

Б. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1,8—2,2)

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—5 % растително вещество

В. Тинктура (отношение дрога/екстракт 1:5)

В компреси, разреден в съотношение най-малко 1:3 с прясно сварена вода.

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—10 % растително вещество.

За гаргара или изплакване на устата — 2 % разтвор.

2 до 4 пъти дневно

Показание а)

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Показание б)

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години, тъй като няма опит от практиката (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

За прилагане върху кожата и оромукозно приложение.

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Компреси: да се отстранява след 30—60 минути.

Всички растителни препарати: ако симптомите не изчезнат до една седмица от началото на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към представители от семейство Asteraceae (Сложноцветни).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Показание а)

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години, тъй като няма опит от практиката.

Показание б)

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години, тъй като няма опит от практиката.

Ако се наблюдават признаци на кожно възпаление, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността при употреба по време на бременност и кърмене.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Неприложимо.

▼M1

Нежелани реакции

Сензибилизация на кожата. С неизвестна честотата.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

▼M2

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Научно наименование на растението

Echinacea purpurea (L.) Moench

Ботаническо семейство

Asteraceae

Растително вещество

Пурпурна ехинацея, пресен стрък

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

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

Растителни препарати

Изстискан сок и изсушен изстискан сок от прясно цъфтящи надземни части.

Монография за справка от Европейската фармакопея

Не е приложимо

Показание(я)

Традиционен растителен лекарствен продукт за лечение на малки повърхностни рани.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

10 до 20 g/100 g изстискан сок или равностойно количество изсушен изстискан сок в течна или полутвърда лекарствена форма.

▼M2

Установена дозировка

Юноши над 12 години, възрастни, хора в старческа възраст

Малки количества от мазта се нанасят върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца на възраст под 12 години (вж. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“ по-долу).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Лекарственият продукт не трябва да се използва повече от 1 седмица.

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към растенията от семейство Asteraceae (Сложноцветни).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се появят признаци на кожна инфекция, трябва да се потърси лекарска помощ.

Поради липса на достатъчно данни за безопасна употреба не се препоръчва употребата при деца на възраст под 12 години.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Няма данни за прилагане върху кожата по време на бременност или кърмене.

Продукти, съдържащи ехинацея, не трябва да се прилагат върху гърдите на кърмещи жени.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани реакции

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност (локален обрив, контактен дерматит, екзема и ангиоедема на устните)

Честотата на тези реакции не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Научно наименование на растението

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Ботаническо семейство

Araliaceae

Растително вещество

Елеутерокок, корен

▼M2

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

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

Растителни препарати

Стрито на прах растително вещество за приготвяне на билков чай

Течен екстракт (1:1, етанол 30-40 % об./об)

Сух екстракт (13-25: 1, етанол 28-40 % об./об)

Сух екстракт (17-30: 1, етанол 70 % об./об)

Сух воден екстракт (1,5-17:1)

Тинктура (1:5, етанол 40 % об./об)

Монография за справка от Европейската фармакопея

Елеутерокок - Елеутерокок, корен (спр.: 01/2008: 1419 коригиран вариант 6.0)

Показание(я)

Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоми на астения, като умора и слабост.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Китайска, европейска

Установена концентрация

Неприложимо.

Установена дозировка

Юноши над 12 години, възрастни, лица в старческа възраст

Растителни препарати

Дневна доза

Стрито на прах растително вещество под формата на билков чай: 0,5-4 g

Приготвяне на чай: с 0,5 до 4 g стрито на прах растително вещество се приготвя отвара в 150 ml вряща вода.

Дозировка: чаената отвара от 150 ml се разделя на една до три дози, които се приемат през деня

Течен екстракт: 2-3 ml

Сухи екстракти (етанол 28-70 % об./об.), еквивалентни на 0,5-4 g изсушен корен

▼M2

Сух воден екстракт (15-17:1): 90-180 mg

Тинктура: 10-15 ml

Дневната доза може да бъде приемана на една до три дози.

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Да не се приема повече от 2 месеца.

Ако симптомите продължават повече от две седмици по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество.

Артериална хипертония.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години, тъй като няма достатъчно опит от практиката.

Ако симптомите се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността при употреба по време на бременност и кърмене.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани реакции

Възможно е да се появи безсъние, раздразнителност, тахикардия и главоболие. Честотата на тези реакции не е известна.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

▼B

A. **ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *FOENICULUM VULGARE* MILLLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Научно наименование на растението

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

Ботаническо семейство

Apiaceae

Растително вещество

Горчиво резене

▼B

Общоприето наименование на всички официални езици на ЕС

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

Растителен препарат/растителни препарати

Резене, горчиво, изсушени стрити на прах ([1]) плодове

Монография за справка от Европейската фармакопея

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Показание/я

а) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазматични стомашно-чревни оплаквания, включително подуване и метеоризъм.

б) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазми, свързани с менструалния цикъл.

в) Традиционен растителен лекарствен продукт, използван като отхрачващо средство за кашлица, свързана с простуда.

Продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания на основание единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска, китайска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“

Установена дозировка

Възрастни

Единична доза

1,5—2,5 g (прясно ([2])) стрити на прах плодове от резене в 0,25 l вряща вода (ври 15 минути) три пъти дневно като билков чай.

Юноши над 12 години, показание а)

Дозата за възрастни

Деца между 4 и 12 години, показание а)

Средна дневна доза

3—5 g (прясно) стрити на прах плодове под формата на билков чай, разделен на три дози, за краткосрочна употреба само при леки преходни симптоми (по-малко от една седмица)

Не се препоръчва употреба при деца под 4 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

([1]) „Стрити на прах плодове“ включва също „счукани плодове“.
([2]) При приготвяне на стрити на прах плодове от резене за търговски цели заявителят трябва да извърши подходящо изпитване на стабилността, свързано със съдържанието на етерични масла.

▼B

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употребата или ограничения при продължителността на употребата

Възрастни

Юноши над 12 години, показание а)

Да не се приема повече от 2 седмици.

Деца между 4 и 12 години, показание а)

За краткосрочна употреба само при леки преходни симптоми (по-малко от една седмица).

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към Apiaceae (Umbelliferae) (анасон, кимион, целина, кориандър и копър) или към анетол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба при деца под 4-годишна възраст; в такива случаи трябва да бъде потърсен съвет от педиатър.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Няма данни за употребата на плод от резене при бременни пациентки.

Не е известно дали съставките на резенето се отделят в кърмата.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за управление на МПС и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за управление на МПС и работата с машини.

Нежелани реакции

Могат да настъпят алергични реакции към резенето, които да засегнат кожата или дихателната система. Няма данни за честотата на такива реакции.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Не се прилага.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради продължителна употреба или натрупан опит [ако са необходими за безопасната употреба на продукта]

Не се прилага.

▼B

Б. **ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА*FOENICULUM VULGARE* MILLLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Научно наименование на растението

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

Ботаническо семейство

Apiaceae

Растително вещество

Сладко резене

Общоприето наименование на всички официални езици на ЕС

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

Растителен препарат/растителни препарати

Резене, сладко, сушени стрити на прах ([1]) плодове.

Монография за справка от Европейската фармакопея

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Показание/я

а) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазматични стомашно-чревни оплаквания, включително подуване и метеоризъм.

б) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазми, свързани с менструалния цикъл.

в) Традиционен растителен лекарствен продукт, използван като отхрачващо средство за кашлица, свързана с простуда.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания на основание единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска, китайска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“

Установена дозировка

Възрастни

Единична доза

([1]) „Стрити на прах плодове“ включва също „счукани плодове“.

▼B

1,5—2,5 g (прясно ([1])) стрити на прах плодове от резене в 0,25 l вряща вода (ври 15 минути) три пъти дневно като билков чай.

Прах от резене: 400 mg 3 пъти дневно (максимум 2 g дневно)

Юноши над 12 години, показание а)

Дозата за възрастни

Деца между 4 и 12 години, показание а)

Средна дневна доза

3—5 g (прясно) стрити на прах плодове под формата на билков чай, разделен на три дози, за краткосрочна употреба само при леки преходни симптоми (по-малко от една седмица)

Не се препоръчва употреба при деца под 4 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употребата или ограничения при продължителността на употребата

Възрастни

Юноши над 12 години, показание а)

Да не се приема повече от 2 седмици.

Деца между 4 и 12 години, показание а)

За краткосрочна употреба само при леки преходни симптоми (по-малко от една седмица).

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към Apiaceae (Umbelliferae) (анасон, кимион, целина, кориандър и копър) или към анетол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба при деца под 4-годишна възраст; в такива случаи трябва да бъде потърсен съвет от педиатър.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Няма данни за употребата на плод от резене при бременни пациентки.

Не е известно дали съставките на резенето се отделят в кърмата.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за управление на МПС и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за управление на МПС и работата с машини.

Нежелани реакции

Могат да настъпят алергични реакции към резенето, които да засегнат кожата или дихателната система. Няма данни за честотата на такива реакции.

([1]) При приготвяне на стрити на прах плодове от резене за търговски цели заявителят трябва да извърши подходящо изпитване на стабилността, свързано със съдържанието на етерични масла.

▼B

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са отбелязани случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Не се прилага

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради продължителна употреба или натрупан опит [ако са необходими за безопасната употреба на продукта]

Не се прилага.

▼M4

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Научно наименование на растението

Hamamelis virginiana L.

Ботаническо семейство

Hamamelidaceae

Растителен(и) препарат(и)

1. Дестилат, приготвен от пресни листа и кора (1:1,12—2,08; екстрахиращ разтворител: етанол 6 % m/m)

2. Дестилат, приготвен от изсушени разклонения (1:2; екстрахиращ разтворител: етанол 14—15 %) ([1])

Монография за справка от Европейската фармакопея

Неприложимо.

Показание(я)

Показание а)

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки кожни възпаления и сухота на кожата.

Показание б)

Традиционен растителен лекарствен продукт за временно облекчаване на очен дискомфорт поради сухота в окото или поради излагане на въздействието на вятър или слънце.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания изключително въз основа на дългогодишна употреба.

Вид традиция

Европейска.

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

Деца на възраст над 6 години, юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Показание а)

Дестилат с количество на активното вещество в дозова единица, отговарящо на 5—30 % от това на полутвърдите форми, няколко пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

([1]) Съгласно Фармакопеята на САЩ (USP) (USP-31- NF 26, 2008 г., том 3:3526).

▼M4

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Показание б)

Капки за очи ([1]) Дестилат (2) разтворен (1:10), 2 капки/всяко око, 3—6 пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата.

Очно приложение.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

Деца на възраст над 6 години, юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Показание а)

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 седмици симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Показание б)

Препоръчителната продължителност на употреба е 4 дни. Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 дни симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Показание а)

Поради липса на достатъчно данни не е установена употреба при деца под 6 години.

Показание б)

Ако се появи болка в очите, промени в зрението, продължително зачервяване или дразнение на очите, или ако симптомите се влошат или персистират в продължение на повече от 48 часа по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Поради липса на достатъчно данни не е установена употреба при деца под 12 години.

За съдържащите етанол екстракти в етикета трябва да е включена съответната информация съгласно указанието за обявяване на помощните вещества в етикета и листовката на лекарствените продукти за хуманна употреба („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“).

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба по време на бременност и кърмене. Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

([1]) Лекарственият продукт съответства на монографията на Европейската фармакопея за лекарствени форми за очно приложение (01/2008:1163).

▼M4

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции

Показание а)

При чувствителни пациенти е възможно да настъпи алергичен контактен дерматит. Честотата не е известна.

Показание б)

Съобщено е за случаи на конюнктивит. Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Неприложимо.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит (ако са необходими за безопасната употреба на продукта)

Неприложимо.

▼M3

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *MENTHA X PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Научно наименование на растението

Mentha x piperita L.

Ботаническо семейство

Lamiaceae (Labiatae)

Растителен препарат/растителни препарати

Масло от мента: етерично масло, получено чрез парна дестилация от свежи надземни части на цъфтящото растение

Монография за справка от Европейската фармакопея

Масло от мента — Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Показание(я)

Растителен лекарствен продукт, който традиционно се използва за:

1. Облекчаване на симптомите при кашлица и простуда
2. Облекчаване на симптомите при локализирани мускулни болки
3. Облекчаване на симптомите при локализиран сърбеж при незасегната кожа

Най-вече поради това че продуктът се използва от дълги години, той се счита за традиционен растителен лекарствен продукт с посочените показания.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Показания 1, 2 и 3

Еднократна доза

Деца между 4 и 10 годишна възраст

Полутвърди препарати 2 — 10 %

Водноетанолови препарати 2 — 4 %

▼M3

Деца между 10 и 12 годишна възраст, подрастващи между 12 и 16 годишна възраст

Полутвърди препарати 5 — 15 %

Водноетанолови препарати 3 — 6 %

Юноши над 16 годишна възраст, възрастни:

Полутвърди препарати и препарати на базата на масло 5 — 20 %

В препарати на базата на воден етанол 5 — 10 %

В назални кремове 1 — 5 % етерично масло.

Установена дозировка

До три пъти дневно

Употребата на препарата при деца под 2 годишна възраст е противопоказана (вж. „Противопоказания“).

Не се препоръчва употреба при деца между 2 и 4 годишна възраст (вж. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Кожно и трансдермално приложение.

Продължителност на употребата или ограничения при продължителността на употребата

Показание 1

Да не се използва повече от 2 седмици.

Показания 2 и 3

Не се препоръчва лекарственият продукт да се използва без прекъсване повече от 3 месеца.

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Деца под 2 годишна възраст, тъй като ментолът може да причини рефлекторна апнея и ларингоспазъм.

Деца с анамнеза за гърчове (фебрилни или други).

Свръхчувствителност към масло от мента или ментол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Контактът на неизмити след приложението на масло от мента ръце с очите може евентуално да причини раздразнение.

Маслото от мента не трябва да се прилага върху наранена или раздразнена кожа.

Не се препоръчва употреба при деца между 2 и 4 годишна възраст, тъй като на този етап не е налична достатъчно информация за въздействието върху тази възрастова група.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за управление на МПС и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за управление на МПС и работата с машини.

▼M3

Нежелани реакции

Съобщени са реакции на свръхчувствителност като кожни обриви, контактни дерматити и раздразнение на очите. В повечето случаи тези реакции са слаби и краткотрайни. Няма данни за честотата на този тип реакции.

Възможно е раздразнение на кожата и лигавицата на носа след локално приложение на препарата. Няма данни за честотата на този тип реакции.

Ако настъпят други нежелани реакции, които не са посочени по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

▼M1

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *PIMPINELLA ANISUM* L

Научно наименование на растението

Pimpinella anisum L.

Ботаническо семейство

Apiaceae

Растително вещество

Анасон, плод

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

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

Растителни препарати

Изсушен анасон, стрит на прах или счукан

Монография за справка от Европейската фармакопея

Anisi fructus (01/2005:0262)

Показание(я)

а) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазматични стомашно-чревни оплаквания, включително подуване и метеоризъм.

б) Традиционен растителен лекарствен продукт, използван като отхрачващо средство за кашлица, свързана с простуда.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочени показания, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

▼M1

Установена дозировка

Юноши над 12-годишна възраст, възрастни, хора в старческа възраст:

Показания а) и б)

1 до 3,5 g цели или (прясно [1]) стрити на прах или счукани плодове от анасон в 150 ml вряща вода под формата на билков чай

3 пъти дневно

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Да не се приема повече от 2 седмици.

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към Apiaceae (Umbelliferae) (кимион, целина, кориандър, копър и резене) или към анетол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради липса на достатъчно данни за оценка на безопасността не се препоръчва употреба при деца под 12 години.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Няма данни за употребата на анасон при бременни пациентки.

Не е известно дали съставките на анасона се отделят в кърмата.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани реакции

Могат да настъпят алергични реакции към анасона, които да засегнат кожата или дихателната система. Тези реакции са с неизвестна честота.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

([1]) При приготвяне на стрит на прах или счукан анасон за търговски цели заявителят трябва да извърши подходящо изпитване на стабилността, свързано със съдържанието на етерични масла.