Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21. listopadu 2008,

kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2008) 6933)

(Text s významem pro EHP)

(2008/911/ES)

(Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Rozhodnutí Komise 2010/28/ES ze dne 28. července 2009	L 11	12	16.1.2010
►**M2**	Rozhodnutí Komise 2010/30/EU ze dne 9. prosince 2009	L 12	14	19.1.2010
►**M3**	Rozhodnutí Komise 2010/180/EU ze dne 25. března 2010	L 80	52	26.3.2010
►**M4**	Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/785/EU ze dne 28. listopadu 2011	L 319	102	2.12.2011

▼B

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21. listopadu 2008,

kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2008) 6933)

(Text s významem pro EHP)

(2008/911/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [1], a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 7. září 2007,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung splňují požadavky stanovené ve směrnici 2001/83/ES. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung lze považovat za rostlinné látky, rostlinné přípravky a/nebo jejich kombinace.

(2) Proto je třeba stanovit seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích, který bude zahrnovat *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

▼M3

Článek 1

Příloha I stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích.

Článek 2

Indikace, specifikovaná síla a dávkování, způsob podání a jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití rostlinné látky jako tradičního léčivého přípravku vztahující se na rostlinné látky uvedené v příloze I jsou uvedeny v příloze II.

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

▼B

PŘÍLOHA I

Seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích vytvořený v souladu s článkem 16f směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/24/ES

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (plod fenyklu obecného pravého)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod fenyklu obecného sladkého)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

PŘÍLOHA II

▼M1

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *Calendula officinalis* L.

Vědecký název rostliny

Calendula officinalis L.

Botanická čeleď

Asteraceae

Rostlinná látka

Měsíčkový květ

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

A. Tekutý extrakt (DER 1:1), extrakční činidlo: ethanol 40–50 % (V/V)

B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8–2,2), extrakční činidlo: ethanol 40–50 % (V/V)

C. Tinktura (DER 1:5), extrakční činidlo: ethanol 70–90 % (V/V)

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

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

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných kožních zánětů (jako je například spálení od slunce) a jako podpůrný přípravek při hojení menších poranění.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných zánětů v ústech či v hrdle.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Rostlinné léčivé přípravky:

▼M1

A) Tekutý extrakt (DER 1:1)

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–10 % rostlinné látky

B) Tekutý extrakt (DER 1:1,8–2,2)

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–5 % rostlinné látky

C) Tinktura (DER 1:5)

U obkladů se používá tinktura zředěná čerstvě povařenou vodou nejméně v poměru 1:3.

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–10 % rostlinné látky.

2 % roztok ke kloktání či výplachu úst.

2 až 4krát denně

Indikace a)

Použití u dětí do 6 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Indikace b)

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní a orální podání.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Obklady: sejmout po 30–60 minutách

Všechny rostlinné léčivé přípravky: pokud symptomy přetrvávají i po jednom týdnu používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na rostliny z čeledi Asteraceae (Compositae).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Indikace a)

Používání přípravku u dětí do 6 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností s jeho použitím.

Indikace b)

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností s jeho použitím.

Pokud se objeví příznaky kožní infekce, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla prokázána.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nepřipadají v úvahu.

▼M1

Nežádoucí účinky

Zvýšení citlivosti pokožky. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

▼M2

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Vědecký název rostliny

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanická čeleď

Asteraceae

Rostlinná látka

Čerstvá nať třapatky nachové

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Vylisovaná šťáva a sušená vylisovaná šťáva z čerstvých kvetoucích nadzemních částí.

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Není k dispozici.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě malých povrchových poranění.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

10 až 20 g/100 g vylisované šťávy nebo odpovídající množství sušené vylisované šťávy v tekuté nebo polotuhé lékové formě.

▼M2

Specifikované dávkování

Dospívající nad 12 let, dospělí a starší pacienti

Malé množství masti se nanáší na postižené místo 2–3krát denně.

Použití přípravku u dětí do 12 let věku se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Cesta podání

Kožní podání

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po dobu delší než 1 týden.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku nebo na rostliny z čeledi Asteraceae (Compositae).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud jsou pozorovány symptomy kožní infekce, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Použití přípravku u dětí do 12 let věku se nedoporučuje, jelikož není dosud dostatečně zdokumentováno jeho bezpečné používání u této věkové kategorie.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Údaje o kožním podání přípravku v průběhu těhotenství či kojení nejsou k dispozici.

Léčivé přípravky s obsahem třapatky by neměly být aplikovány na prsa kojících žen.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout reakce z přecitlivělosti (lokální vyrážka, kontaktní dermatitida, ekzém a angioedém rtů).

Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Vědecký název rostliny

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanická čeleď

Araliaceae

Rostlinná látka

Eleuterokokový kořen

▼M2

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Rozdrobněná rostlinná látka k přípravě bylinného čaje

Tekutý extrakt (1:1, ethanol 30–40 % V/V)

Suchý extrakt (13–25:1, ethanol 28–40 % V/V)

Suchý extrakt (17–30:1, ethanol 70 % V/V)

Suchý vodný extrakt (15–17:1)

Tinktura (1:5, ethanol 40 % V/V)

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

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

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě symptomů astenie, jako například únavy a slabosti.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Čínská, evropská

Specifikovaná síla

Neuplatňuje se.

Specifikované dávkování

Dospívající nad 12 let, dospělí a starší pacienti

Rostlinné přípravky

Denní dávka

Rozdrobněná rostlinná látka ve formě bylinného čaje: 0,5–4 g

Příprava čaje: k přípravě nálevu se použije 150 ml vroucí vody a 0,5–4 g rozdrobněné rostlinné látky

Frekvence podávání přípravku: 150 ml čajového odvaru by mělo být rozděleno do jedné až tří dávek podávaných v průběhu dne

Tekutý extrakt: 2–3 ml

Suché extrakty (ethanol 28–70 % V/V) odpovídající 0,5–4 g sušeného kořene

▼M2

Suchý vodný extrakt (15–17:1): 90–180 mg

Tinktura: 10–15 ml

Celková denní dávka může být rozdělena do jedné až tří dávek.

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Cesta podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po dobu delší než 2 měsíce.

Pokud symptomy přetrvávají i po více než dvou týdnech užívání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku.

Arteriální hypertenze.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, protože není k dispozici dostatek zkušeností s jeho použitím.

Pokud se v průběhu používání přípravku symptomy zhorší, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Může se vyskytnout nespavost, podrážděnost, tachykardie a bolest hlavy. Četnost výskytu není známa.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

▼B

A. **ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Vědecký název rostliny

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

Botanická čeleď

Apiaceae

Rostlinná látka

Fenykl obecný pravý

▼B

Běžný název ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Sušený plod fenyklu obecného pravého, drcený ([1]) plod

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných křečí při menstruaci.

c) Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská, čínská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospělí

Jednotlivá dávka

1,5 až 2,5 g (čerstvě ([2])) drceného plodu fenyklu obecného pravého, zalitá 0,25 l vroucí vody (nechat louhovat 15 minut), se užívá třikrát denně ve formě bylinného čaje.

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Platí dávka pro dospělé.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Průměrná denní dávka

3–5 g (čerstvě) drceného plodu ve formě bylinného čaje, rozdělená do tří dávek, je určená pouze ke krátkodobému použití (méně než jeden týden) při mírných přechodných příznacích.

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

([1]) „Drceným plodem“ se rozumí také „rozmělněný plod“.
([2]) Pro komerční přípravu drcených plodů fenyklu musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.

▼B

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Dospělí

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Užívá se pouze krátkodobě (méně než jeden týden) při mírných přechodných symptomech.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku, na rostliny z čeledi miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (anýz, kmín, celer, koriandr a kopr) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů, a je proto třeba poradit se s dětským lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání plodu fenyklu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky fenyklu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl, postihující kůži a dýchací soustavu. Četnost není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

▼B

B. **ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE (MILLER) THELLUNG* , FRUCTUS**

Vědecký název rostliny

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

Botanická čeleď

Apiaceae

Rostlinná látka

Fenykl obecný sladký

Běžný název ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Sušený plod fenyklu obecného sladkého, drcený ([1]) nebo práškovaný

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných křečí při menstruaci.

c) Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská, čínská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospělí

Jednotlivá dávka

([1]) „Drceným plodem“ se rozumí také „rozmělněný plod“.

▼B

1,5 až 2,5 g (čerstvě ([1])) drceného plodu fenyklu obecného pravého, zalitá 0,25 l vroucí vody (nechat louhovat 15 minut), se užívá třikrát denně ve formě bylinného čaje.

Fenyklový prášek: 400 mg třikrát denně (maximálně však 2 g denně)

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Platí dávka pro dospělé.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Průměrná denní dávka.

3–5 g (čerstvě) drceného plodu ve formě bylinného čaje, rozdělená do tří dávek, je určená pouze ke krátkodobému použití (méně než jeden týden) při mírných přechodných příznacích.

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Dospělí

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Užívá se pouze krátkodobě (méně než jeden týden) při mírných přechodných symptomech.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku, na rostliny z čeledi miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (anýz, kmín, celer, koriandr a kopr) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů, a je proto třeba poradit se s dětským lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání plodu fenyklu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky fenyklu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl, postihující kůži a dýchací soustavu. Četnost není známa.

([1]) Pro komerční přípravu drcených plodů fenyklu nebo plodů fenyklu rozemletých na prášek musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.

▼B

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

▼M4

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Vědecký název rostliny

Hamamelis virginiana L.

Botanická čeleď

Hamamelidaceae

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

1) Destilát připravený z čerstvých listů a kůry (1:1.12 – 2.08; extrakční činidlo ethanol 6 % m/m)

2) Destilát připravený ze suchých větévek (1:2; extrakční činidlo ethanol 14–15 %) ([1])

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Neuplatňuje se.

Indikace

Indikace a)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený ke zmírnění méně závažných kožních zánětů a suchosti kůže.

Indikace b)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití pro dočasné zmírnění nepříjemných pocitů v oku způsobených suchostí oka nebo jeho vystavením větru nebo slunci.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Děti starší 6 let, dospívající, dospělí a starší pacienti

Indikace a)

Destilát o síle odpovídající 5–30 % v polotuhých přípravcích, několikrát denně.

Použití u dětí do 6 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

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

▼M4

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Indikace b)

Oční kapky ([1]): Destilát (2) zředěný (1:10), 2 kapky do každého oka, 3–6krát denně.

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní podání.

Oční podání.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Děti starší 6 let, dospívající, dospělí a starší pacienti

Indikace a)

Pokud příznaky přetrvávají i po 2 týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Indikace b)

Doporučená doba používání přípravku je 4 dny. Pokud příznaky přetrvávají i po 2 týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Indikace a)

Používání přípravku u dětí do 6 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Indikace b)

Pokud pacient trpí bolestí oka, změnami vidění, přetrvávajícím zarudnutím nebo podrážděním oka nebo pokud se stav zhoršuje nebo přetrvává po dobu delší než 48 hodin při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Používání přípravku u dětí do 12 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Pokud extrakt obsahuje ethanol, musí být tato informace řádně uvedena v označení na obalu, a to ve znění dle dokumentu „Pokyny pro pomocné látky uváděné na obalu a v příbalových informacích humánních léčivých přípravků“.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována. Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

([1]) Léčivý přípravek je v souladu s monografií Evropského lékopisu o očních přípravcích (01/2008:1163).

▼M4

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Indikace a)

U citlivých pacientů se může objevit alergická kontaktní dermatitida. Četnost výskytu není známa.

Indikace b)

Byly hlášeny případy zánětů spojivek. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

▼M3

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Vědecký název rostliny

Mentha x piperita L.

Botanická čeleď

Lamiaceae (Labiatae)

Rostlinný přípravek / rostlinné přípravky

Olej z máty peprné: esenciální olej získaný destilací čerstvých nadzemních částí kvetoucí rostliny za pomoci vodní páry

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Olej z máty peprné – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikace

Rostlinný léčivý přípravek tradičně používaný:

1. k ústupu symptomů souvisejících s kašlem a prochladnutím;

2. k symptomatické úlevě lokalizované svalové bolesti;

3. k symptomatické úlevě lokalizovaného svědění neporušené pokožky.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Indikace 1, 2 a 3

Jednotlivá dávka

Děti od 4 do 10 let

Polotuhé přípravky 2–10 %

Hydroethanolické přípravky 2–4 %

▼M3

Děti od 10 do 12 let, dospívající od 12 do 16 let

Polotuhé přípravky 5–15 %

Hydroethanolické přípravky 3–6 %

Dospívající nad 16 let, dospělí

Polotuhé a olejové přípravky 5–20 %

V hydroethanolických přípravcích 5–10 %

V masti do nosu 1–5 % esenciálního oleje

Specifikované dávkování

Jednou až třikrát denně

Přípravek není určen pro děti do 2 let (viz kontraindikace).

Použití u dětí od 2 do 4 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní a transdermální.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Indikace 1

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Indikace 2 a 3

Nedoporučuje se užívat léčivý přípravek nepřetržitě déle než 3 měsíce.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

U dětí do 2 let může mentol vyvolat zástavu dechu (apnea) a laryngospasmus.

Děti u nichž se vyskytly záchvaty (febrilní nebo jiné).

Přecitlivělost na olej máty peprné nebo na mentol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dojde-li po aplikaci mátového oleje ke styku neumytých rukou s očima, může dojít k podráždění.

Olej z máty peprné se nesmí používat na poraněnou nebo podrážděnou pokožku.

Použití u dětí od 2 do 4 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatečnému množství dostupných informací.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

▼M3

Nežádoucí účinky

Byly hlášeny případy přecitlivělosti, jako je kožní vyrážka, kontaktní dermatitida nebo podráždění očí. Tyto reakce jsou ve většině případů mírné a přechodné. Četnost výskytu není známa.

Po lokální aplikaci se může vyskytnout podráždění pokožky a sliznice nosu. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

▼M1

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *Pimpinella anisum* L.

Vědecký název rostliny

Pimpinella anisum L.

Botanická čeleď

Apiaceae

Rostlinná látka

Anýzový plod

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Sušený anýzový plod, rozmělněný či drcený

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování".

▼M1

Specifikované dávkování

Dospívající nad 12 let, dospělí a starší pacienti:

Indikace a) a b)

Dávka 1 až 3,5 g celého nebo (čerstvě ([1])) rozmělněného či drceného anýzového plodu, zalitá 150 ml vroucí vody, se užívá ve formě bylinného čaje.

3krát denně

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku, na rostliny miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (kmín, celer, koriandr, kopr a fenykl) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů k vyhodnocení jeho bezpečnosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání anýzového plodu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky anýzového plodu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na anýzový plod, postihující kůži nebo dýchací soustavu. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

([1]) Pro komerční přípravu rozmělněných či drcených anýzových plodů musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.