Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 21. november 2008

om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer K(2008) 6933)

(EØS-relevant tekst)

(2008/911/EF)

(EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens beslutning 2010/28/EF af 28. juli 2009	L 11	12	16.1.2010
►**M2**	Kommissionens afgørelse 2010/30/EU af 9. december 2009	L 12	14	19.1.2010
►**M3**	Kommissionens afgørelse 2010/180/EU af 25. marts 2010	L 80	52	26.3.2010
►**M4**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/785/EU af 28. november 2011	L 319	102	2.12.2011

▼B

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 21. november 2008

om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer K(2008) 6933)

(EØS-relevant tekst)

(2008/911/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 7. september 2007, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung kan betragtes som droger, drogetilberedninger og/eller sammensætninger heraf.

(2) Det er derfor hensigtmæssigt at udarbejde en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler og at opføre *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung på listen.

(3) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

▼M3

Artikel 1

En liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler fastsættes i bilag I.

Artikel 2

Indikationer, nærmere angiven styrke og dosering, administrationsvej og eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af drogen som et traditionelt lægemiddel af relevans for de droger, der er opført i bilag I, findes i bilag II.

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

▼B

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

Liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler udarbejdet i overensstemmelse med artikel 16f i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv 2004/24/EF

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fennikel, bitter)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fennikel, sød)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

ANNEX II

▼M1

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: CALENDULA OFFICINALIS L

Plantens videnskabelige navn

Calendula officinalis L

Botanisk familie

Asteraceae

Droge

Morgenfrueblomst

Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog

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

Drogetilberedning(er)

A. Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1), ekstraktionsmiddel ethanol 40-50 % (v/v)

B. Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1.8-2.2), ekstraktionsmiddel ethanol 40-50 % (v/v)

C. Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel ethanol 70-90 % (v/v)

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

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

Indikation(er)

a) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af lettere inflammationer af huden (såsom solskoldning) og til fremme af heling af mindre sår.

b) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af mindre inflammationer i mund eller hals.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Drogetilberedninger:

▼M1

A. Flydende ekstrakt (droge-ekstraktforhold 1:1)

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-10 % droge

B. Flydende ekstrakt (droge-ekstraktforhold 1:1,8-2,2)

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-5 % droge

C. Tinktur (droge-ekstraktforhold 1:5)

I kompresser, som fortyndes mindst 1:3 med frisk kogt vand

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-10 % droge.

Som gurgle- eller mundskyllemiddel i en 2 %-opløsning.

2 til 4 gange dagligt

Indikation a)

Bør ikke anvendes til børn under 6 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Indikation b)

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ingen erfaringer er gjort på området (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til anvendelse på huden og i mundhulen.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Kompresser: Fjernes efter 30-60 minutter

Alle drogetilberedninger: Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter en uge.

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for planter tilhørende Asteraceae (Compositae) -familien.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Indikation a)

Bør ikke anvendes til børn under seks år, da der ingen erfaringer er gjort på området.

Indikation b)

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ingen erfaringer er gjort på området.

Søg lægehjælp, hvis der opstår tegn på betændelse i huden.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, anbefales brug under graviditet og amning ikke.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

▼M1

Bivirkninger

Hudoverfølsomhed. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Er ikke beskrevet.

▼M2

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Plantens videnskabelige navn

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanisk familie

Asteraceae

Droge

Purpursolhat, urt

Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog

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

Drogetilberedning(er)

Presset saft og tørret, presset saft fra friske overjordiske plantedele i blomst.

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Ikke relevant

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små overfladiske sår.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer, der udelukkende bygger på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

10 til 20 g/100 g presset saft eller svarende til samme mængde tørret presset saft i flydende eller halvfaste doseringsformer.

▼M2

Nærmere angiven dosering

Unge over 12 år, voksne, ældre

En lille smule salve smøres på det pågældende område 2-3 gange om dagen.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til anvendelse på huden.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Må højst anvendes i en uge.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det virksomme stof eller over for planter af Asteraceae-(Compositae-)familien

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Søg lægehjælp, hvis der opstår tegn på betændelse ved brugen af lægemidlet.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke er tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed ved brug.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse på huden under graviditet og amning.

Produkter, der indeholder Echinacea, bør ikke smøres på brystet hos kvinder, der ammer.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der kan optræde overfølsomhedsreaktioner (lokalt udslæt, kontakteksem, eksem og hævelse af læber (angioødem)).

Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis der opstår andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Plantens videnskabelige navn

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanisk familie

Araliaceae

Droge

Russisk rod

▼M2

Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog

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

Drogetilberedning(er)

Findelt droge til tilberedning af urtete

Flydende ekstrakt (1:1, etanol 30-40 % v/v)

Tørret ekstrakt (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)

Tørret ekstrakt (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

Tørret vandigt ekstrakt (15-17:1)

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

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 korrigeret 6.0)

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på asteni, såsom træthed og kraftesløshed.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer, der alene bygger på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Kinesisk, europæisk

Nærmere angiven styrke

Ikke relevant

Nærmere angiven dosering

Unge over 12 år, voksne, ældre

Drogetilberedninger

Daglig dosis

Findelt droge som urtete: 0,5-4 g

Tilberedning af te: 0,5 til 4 g af findelt droge udtrækkes i 150 ml kogende vand.

Doseringshyppighed: 150 ml teudtræk bør deles i en til tre doser, som indtages i løbet af dagen

Flydende ekstrakt: 2-3 ml

Tørrede ekstrakter (etanol 28-70 % v/v) svarende til 0,5-4 g tørret rod

▼M2

Tørret vandigt ekstrakt (15-17:1): 90-180 mg

Tinktur: 10-15 ml

Den daglige dosis kan opdeles i en til tre doser.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Indtagelse gennem munden.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Må højst anvendes i 2 måneder.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter to ugers brug af lægemidlet.

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Arteriel hypertension.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Søvnløshed, irritabilitet, hjertebanken og hovedpine kan forekomme. Hyppigheden kendes ikke.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

▼B

A. **OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Plantens videnskabelige navn

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

Botanisk familie

Apiaceae

Droge

Fennel, bitter

▼B

Drogens fællesnavn på alle EU's officielle sprog

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

Drogetilberedning(er)

Fennikel, bitter, tørret findelt ([1]) frugt

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indikation(er)

a) Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.

b) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af let krampe ved menstruation.

c) Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse

Traditionens art

Europæisk, kinesisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Voksne

Enkeltdosis

1,5 til 2,5 g (frisk ([2])) findelt fennikelfrugt med 0,25 l kogende vand (trækker i 15 minutter) tre gange dagligt som urtete.

Unge over 12 år, Indikation a)

Samme dosering som til voksne

Børn mellem 4 og 12 år, Indikation a)

Gennemsnitlig dagsdosis

3-5 g (frisk) findelt) frugt som urtete, fordelt på tre doser, kun til kortvarig anvendelse ved lette, forbigående symptomer (af mindre end en uges varighed).

Bør ikke anvendes til børn under 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

([1]) »Findelt frugt« omfatter også »knust frugt«.

([2]) For kommercielle tilberedninger af findelt fennikelfrugt skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

▼B

Administrationsvej

Til oral anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Voksne

Unge over 12 år, Indikation a)

Må højst anvendes i 2 uger.

Børn mellem 4 og 12 år, Indikation a)

Kun til korttidsbrug (i under en uge) ved lette, forbigående symptomer.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af plantelægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (anisfrø, kommen, selleri, koriander og dild) eller over for anetol.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes til børn under 4 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige. Søg rådgivning hos en børnelæge.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktio

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af fennikel til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i fennikel udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der kan forekomme allergiske reaktioner over for fennikel, med påvirkning af hud og åndedrætssystem. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Ikke relevant.

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.

▼B

B. OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. VULGARE VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Plantens videnskabelige navn

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

Botanisk familie

Apiaceae

Droge

Fennikel, sød

Drogens fællesnavn på alle officielle EU-sprog

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

Drogetilberedning(er)

Fennikel, sød, tørret findelt ([1]) eller pulveriseret frugt

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Indikation(er)

a) Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.

b) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af let krampe ved menstruation.

c) Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk, kinesisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

Nærmere angiven dosering

Voksne

Enkeltdosis

([1]) »Findelt frugt« omfatter også »knust frugt«.

▼B

1,5 til 2,5 g (frisk ([1])) findelt fennikelfrugt med 0,25 l kogende vand (trækker i 15 minutter) tre gange dagligt som urtete.

Fennikelpulver: 400 mg 3 gange dagligt (med en maksimal daglig dosis på 2 g)

Unge over 12 år, Indikation a)

Samme dosering som til voksne

Børn mellem 4 og 12 år, Indikation a)

Gennemsnitlig dagsdosis

3-5 g (frisk) findelt frugt som urtete, fordelt på tre doser, kun til kortvarig anvendelse ved lette, forbigående symptomer (af mindre end en uges varighed).

Bør ikke anvendes til børn under 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til oral anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Voksne

Unge over 12 år, Indikation a)

Må højst anvendes i 2 uger.

Børn mellem 4 og 12 år, Indikation a)

Kun til korttidsbrug (i under en uge) ved lette, forbigående symptomer.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af plantelægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (anisfrø, kommen, selleri, koriander og dild) eller over for anetol.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes til børn under 4 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige. Søg rådgivning hos en børnelæge.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af fennikel til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i fennikel udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der kan forekomme allergiske reaktioner over for fennikel, med påvirkning af hud og åndedrætssystem. Hyppigheden kendes ikke.

([1]) For kommercielle tilberedninger af findelt eller pulveriseret fennikelfrugt skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

▼B

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Ikke relevant.

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.

▼M4

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Plantens videnskabelige navn

Hamamelis virginiana L.

Botanisk familie

Hamamelidaceae

Drogetilberedning(er)

1. Destillat tilberedt af friske blade og bark (1:1.12 – 2.08; ekstraktionsmiddel ethanol 6 % m/m)

2. Destillat tilberedt af tørrede kviste (1:2; ekstraktionsmiddel ethanol 14-15 %) ([1])

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Ikke relevant.

Indikation(er)

Indikation a)

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til lindring af lettere betændelsestilstande i huden og tør hud.

Indikation b)

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til midlertidig lindring af øjenubehag som følge af tørre øjne eller udsættelse for vind eller sollys.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Børn over 6 år, unge, voksne og ældre

Indikation a)

Destillat med en styrke svarende til 5-30 % i halvfaste præparater, anvendes flere gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 6 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

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

▼M4

Unge, voksne og ældre

Indikation b)

Øjendråber ([1]), destillat (2), fortyndet (1:10), 2 dråber i hvert øje 3-6 gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til anvendelse på huden.

Til anvendelse i øjet.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Børn over 6 år, unge, voksne og ældre

Indikation a)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder efter 2 ugers brug af lægemidlet.

Unge, voksne og ældre

Indikation b)

Anvendelsens anbefalede varighed er 4 dage. Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder efter 2 dages brug af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Indikation a)

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 6 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Indikation b)

Søg lægehjælp, hvis der opstår øjensmerter, synsændringer, fortsat rødmen eller irritation i øjet, eller hvis tilstanden forværres eller varer længere end 48 timer, når lægemidlet anvendes.

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

For ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinjerne for hjælpestoffer etikettering og indlægsseddel for lægemidler til mennesker).

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

([1]) Lægemidlet er i overensstemmelse med Ph. Eur.-monografien for øjenpræparater (01/2008:1163).

▼M4

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Indikation a)

Allergisk kontaktdermatitis kan forekomme hos sensitive patienter. Hyppigheden kendes ikke.

Indikation b)

Tilfælde af betændelse i øjenslimhinden er blevet indberettet. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger [om nødvendigt]

Ikke relevant.

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring [hvis nødvendigt for sikker brug af produktet]

Ikke relevant.

▼M3

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Plantens videnskabelige navn

Mentha x piperita L.

Botanisk familie

Lamiaceae (Labiatae)

Drogetilberedning(er)

Pebermynteolie: æterisk olie udvundet ved dampdestillation af de friske overjordiske dele af den blomstrende plante

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

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

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel til

1. lindring af symptomer ved hoste og forkølelse

2. symptomatisk lindring af lokale muskelsmerter

3. symptomatisk lindring af lokal kløe på intakt hud.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Indikation 1, 2 og 3

Enkeltdosis

Børn mellem 4 og 10 år

Halvfaste tilberedninger 2-10 %

Hydroethanoliske tilberedninger 2-4 %

▼M3

Børn mellem 10 og 12 år, unge mellem 12 og 16 år

Halvfaste tilberedninger 5-15 %

Hydroethanoliske tilberedninger 3-6 %

Unge over 16 år, voksne

Halvfaste og olieholdige tilberedninger 5-20 %

I tilberedninger med vandig ethanol 5-10 %

I næsesalve 1-5 % æterisk olie

Nærmere angiven dosering

Højst tre gange dagligt

Bør ikke anvendes til børn under 2 år (se punktet »Kontraindikationer«).

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet til børn mellem 2 og 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til kutan og transdermal anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Indikation 1

Må højst anvendes i 2 uger.

Indikation 2 og 3

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet kontinuerligt i mere end 3 måneder.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Børn under 2 år, idet menthol kan føre til refleks-apnø og laryngospasme.

Børn, der tidligere har haft krampeanfald (med og uden feber).

Overfølsomhed over for pebermynteolie eller menthol.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Øjenkontakt med uvaskede hænder efter anvendelse af pebermynteolie kan forårsage irritation.

Pebermynteolie bør ikke anvendes på beskadiget eller irriteret hud.

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet til børn mellem 2 og 4 år, da erfaringen med behandling af børn er utilstrækkelig.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

▼M3

Bivirkninger

Der er beskrevet tilfælde af overfølsomhedsreaktioner som f.eks. udslæt, kontaktdermatit og øjenirritation. Disse reaktioner er for det meste milde og forbigående. Hyppigheden kendes ikke.

Irritation af hud og næseslimhinder kan opstå efter lokal anvendelse. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis der opstår andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

▼M1

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: *PIMPINELLA ANISUM* L

Plantens videnskabelige navn

Pimpinella anisum L

Botanisk familie

Apiaceae

Droge

Anis

Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog

BG (bălgarski): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anis	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*

Drogetilberedning(er)

Tørret anis, findelt eller knust

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikation(er)

a) Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.

b) Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

▼M1

Nærmere angiven dosering

Unge over 12 år, voksne, ældre::

Indikationer a) og b)

1 til 3,5 g hel eller (frisk [1]) findelt eller knust anis med 150 ml kogende vand som urtete tre gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Oral anvendelse

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Må højst anvendes i to uger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (kommen, selleri, koriander, dild og fennikel) eller over for anetol.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af anis til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i anis udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør lægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der kan forekomme allergiske reaktioner, som påvirker huden eller åndedrætssystemet. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

[1] For kommercielle tilberedninger af findelt eller knust anis skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.