Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B**

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2008

για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 6933]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/911/ΕΚ)

(ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Απόφαση 2010/28/ΕΚ της Επιτροπής της 28ης Ιουλίου 2009	L 11	12	16.1.2010
►**M2**	Απόφαση 2010/30/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 2009	L 12	14	19.1.2010
►**M3**	Απόφαση 2010/180/ΕΕ της Επιτροπής της 25ης Μαρτίου 2010	L 80	52	26.3.2010
►**M4**	Εκτελεστική απόφαση 2011/785/ΕΕ της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2011	L 319	102	2.12.2011

▼B

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2008

για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 6933]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/911/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1] και ιδίως το άρθρο 16στ,

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν την 7η Σεπτεμβρίου 2007 από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. *Το Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *Vulgare* ποικιλ. *Vulgare* και το *Foeniculum Vulgare* Miller υποειδ. *Vulgare* ποικιλ. *Dulce* (Miller) Thellung μπορούν να θεωρηθούν φυτικές ουσίες, φυτικά παρασκευάσματα ή/και συνδυασμοί τους.

(2) Συνεπώς είναι σκόπιμο να καταρτιστεί κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα στον οποίο να περιλαμβάνεται η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

▼M3

Άρθρο 1

Στο παράρτημα Ι καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα ΙΙ καθορίζονται οι ενδείξεις, οι περιεκτικότητες και η δοσολογία, ο τρόπος χορήγησης και τυχόν άλλες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας με τη μορφή παραδοσιακού βοτανοθεραπευτικού φαρμάκου με βάση τις φυτικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

▼B

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 16στ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/24/ΕΚ

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* (πικρό μάραθο, καρπός)

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (γλυκύ μάραθο, καρπός)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L. (μίνθη η πιπερώδης)

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

▼M1

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ CALENDULA OFFICINALIS L

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Calendula officinalis L.

Βοτανική οικογένεια

Asteraceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Άνθος καλέντουλας

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

A. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 40-50 % (v/v)

B. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1,8-2,2), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 40-50 % (v/v)

Γ. Βάμμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 70-90 % (v/v)

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

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

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία μικρών δερματικών φλεγμονών (όπως ηλιακό έγκαυμα) και ως βοήθημα για την επούλωση μικρών πληγών.

β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία μικρών φλεγμονών στο στόμα ή τον λαιμό.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία

Βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα:

▼**M1**

Α. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1)

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-10 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας

Β. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1,8-2,2)

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-5 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας

Γ. Βάμμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:5)

Σε επιθέματα αραιωμένα τουλάχιστον σε αναλογία 1:3 με φρεσκοβρασμένο νερό.

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-10 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας.

Ως γαργαρισμός ή στοματική πλύση σε διάλυμα 2 %.

2 έως 4 φορές ημερησίως

Ένδειξη α)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Ένδειξη β)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση και χρήση στον δερματικό βλεννογόνο.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Επιθέματα: Αφαιρούνται έπειτα από 30-60 λεπτά

Όλα τα βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα: Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται έπειτα από 1 εβδομάδα, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ένδειξη α)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Ένδειξη β)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Άνευ αντικειμένου.

▼M1

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μη αναφερόμενες παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼M2

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Echinacea purpurea (L.) Moench

Βοτανική οικογένεια

Asteraceae (Compositae)

Φυτική δρόγη

Πόα εχινάκεας της πορφυράς

Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (ελληνικά): Πόα εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

ES (espanol): 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

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Στυμμένος χυμός και στυμμένος αφυδατωμένος χυμός από τα χλωρά ανθισμένα υπέργεια μέρη του φυτού.

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Άνευ αντικειμένου

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία μικρών επιφανειακών πληγών.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένη ένδειξη επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

10 έως 20 g /100 g στυμμένου χυμού ή ισοδύναμη ποσότητα αφυδατωμένου στυμμένου χυμού σε υγρή ή σε πολτώδη μορφή.

▼M2

Δοσολογία

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Μικρή ποσότητα αλοιφής απλώνεται επί της προσβληθείσης περιοχής 2 ή 3 φορές την ημέρα.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Να μη λαμβάνεται το φαρμακευτικό προϊόν για περισσότερο από μία εβδομάδα.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, διότι δεν έχει επαρκώς τεκμηριωθεί η ασφαλής χρήση του.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη δερματική χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Προϊόντα που περιέχουν εχινάκεα δεν πρέπει να εφαρμόζονται στο στήθος γυναικών που θηλάζουν.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (τοπικό εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα και αγγειοοίδημα χειλέων).

Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Βοτανική οικογένεια

Araliaceae

Φυτική δρόγη

Ρίζα ελευθεροκόκκου

▼M2

Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Κατατμηθείσα δρόγη για την παρασκευή αφεψήματος

Ροώδες εκχύλισμα (1:1, αιθανόλη 30-40 % v/v)

Ξηρό εκχύλισμα (13-25: 1, αιθανόλη 28-40 % v/v)

Ξηρό εκχύλισμα (17-30: 1, αιθανόλη 70 % v/v)

Ξηρό υδατικό εκχύλισμα (15-17:1)

Βάμμα (1:5, αιθανόλη 40 % v/v)

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (αναφ.: 01/2008: 1419 έκδ. 6.0)

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για συμπτώματα εξασθένισης όπως κόπωση και αδυναμία.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Κινεζική, ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Άνευ αντικειμένου.

Δοσολογία

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Παρασκευάσματα δρόγης

Ημερήσια δόση

Κατατμηθείσα δρόγη ως αφέψημα: 0,5-4 g

Παρασκευή αφεψήματος: 0,5 έως 4 g κατατμηθείσας δρόγης προς αφέψηση σε 150 ml βραστού νερού.

Συχνότητα δόσης: 150 ml αφεψήματος πρέπει να επιμερίζονται σε μία έως τρεις δόσεις και να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ημέρας

Ροώδες εκχύλισμα: 2-3 ml

Ξηρά εκχυλίσματα (αιθανόλη 28-70 % v/v) που αντιστοιχούν σε 0,5-4 g ξηρής ρίζας.

▼M2

Ξηρό υδατικό εκχύλισμα (15-17:1): 90 – 180 mg

Βάμμα: 10-15 ml

Η ημερήσια δόση μπορεί να λαμβάνεται σε μία έως τρεις δόσεις.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Να μη λαμβάνεται για περισσότερο από δύο μήνες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Αρτηριακή υπέρταση.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα επιδεινώνονται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να εκδηλωθούν αϋπνία, ευερεθιστότητα, ταχυκαρδία και κεφαλαλγία. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼B

Α. **ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *FOENICULUM VULGARE* MILLER ΥΠΟΕΙΔ. *VULGARE* ΠΟΙΚΙΛ. *VULGARE*, FRUCTUS**

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare*

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Μάραθο, πικρό

▼B

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Μάραθο, πικρό, αποξηραμένος θρυμματισμένος ([1]) καρπός

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνο ρύση.

γ) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή, κινεζική

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία

Ενήλικες

Μονή δόση

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων ([2])] θρυμματισμένων καρπών μάραθου μαζί με 0,25 l βραστού νερού (που αφήνονται μαζί επί 15 λεπτά για την παραγωγή του αφεψήματος), τρεις φορές την ημέρα ως τσάι βοτάνων.

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Δόση ενηλίκων

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Μέση ημερήσια δόση

3-5 g (φρέσκων) θρυμματισμένων καρπών ως τσάι βοτάνων σε τρεις ξεχωριστές δόσεις κατά ήπιων παροδικών συμπτωμάτων για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

([1]) Ο «θρυμματισμένος καρπός» προορίζεται να καλύπτει και τον «συντεθλιμμένο καρπό».

([2]) Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.

▼B

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα) κατά παροδικών συμπτωμάτων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (άνισο, κύμινο, σέλινο, κορίανδρο και άνηθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων. Συμβουλευθείτε τον παιδίατρό σας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση καρπών μάραθου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του μάραθου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάραθο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

▼B

Β. ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *FOENICULUM VULGARE* MILLER ΥΠΟΕΙΔ. *VULGARE* ΠΟΙΚΙΛ. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ.. *dulce* (Miller) Thellung

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Μάραθο, γλυκύ

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Μάραθο, γλυκύ, αποξηραμένος θρυμματισμένος [1] ή κονιοποιημένος καρπός

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνο ρύση.

γ) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή, κινεζική

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία

Ενήλικες

Μονή δόση

---

[1] Ο «θρυμματισμένος καρπός» προορίζεται να καλύπτει και τον «συντεθλιμμένο καρπό».

▼B

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων ([1])] θρυμματισμένων καρπών μάραθου μαζί με 0,25 l βραστού νερού (που αφήνονται μαζί επί 15 λεπτά για την παραγωγή του αφεψήματος), τρεις φορές την ημέρα ως τσάι βοτάνων.

Σκόνη μάραθου: 400 mg τρεις φορές την ημέρα (το πολύ μέχρι 2 g την ημέρα)

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Δόση ενηλίκων

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Μέση ημερήσια δόση

3-5 g (φρέσκων) θρυμματισμένων καρπών ως τσάι βοτάνων σε τρεις ξεχωριστές δόσεις κατά ήπιων παροδικών συμπτωμάτων για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα) κατά παροδικών συμπτωμάτων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (άνισο, κύμινο, σέλινο, κορίανδρο και άνηθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων. Συμβουλευθείτε τον παιδίατρό σας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση καρπών μάραθου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του μάραθου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάραθο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

([1]) Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων ή κονιοποιημένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.

▼B

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

▼M4

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Hamamelis virginiana L.

Βοτανική οικογένεια

Hamamelidaceae

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

1. Απόσταγμα παρασκευασμένο από νωπά φύλλα και φλοιό (1:1.12 – 2.08· διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 6 % m/m)

2. Απόσταγμα παρασκευασμένο από αποξηραμένα κλαδιά (1:2· διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 14-15 %) [1]

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Άνευ αντικειμένου

Ένδειξη(-εις)

Ένδειξη α)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση από φλεγμονές του δέρματος ήσσονος σημασίας και από ξηροδερμία.

Ένδειξη β)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την προσωρινή ανακούφιση από οφθαλμικά ενοχλήματα λόγω ξηροφθαλμίας ή έκθεσης στον άνεμο ή τον ήλιο.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία».

Δοσολογία

Παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών, έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ένδειξη α)

Απόσταγμα σε περιεκτικότητα 5-30 % σε ημιστερεά σκευάσματα, αρκετές φορές ημερησίως.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

---

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

▼M4

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ένδειξη β)

Οφθαλμικές σταγόνες ([1]) Απόσταγμα (2) αραιωμένο (1:10), 2 σταγόνες σε κάθε οφθαλμό, 3-έξι φορές ημερησίως.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Οφθαλμική χρήση.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών, έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ένδειξη α)

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ένδειξη β)

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι τέσσερις ημέρες. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα εξακολουθούν να υφίστανται για περισσότερο από δύο ημέρες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ένδειξη α)

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Ένδειξη β)

Σε περίπτωση οφθαλμικού πόνου, αλλαγών στην όραση, επίμονης ερυθρότητας ή ερεθισμού των οφθαλμών ή εάν η κατάσταση επιδεινωθεί ή εξακολουθεί να υφίσταται για περισσότερες από 48 ώρες κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Για εκχυλίσματα που περιέχουν αιθανόλη, πρέπει να περιλαμβάνεται η κατάλληλη σήμανση για την αιθανόλη, όπως αναφέρεται στο έγγραφο «Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use» (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα έκδοχα στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

([1]) Το φαρμακευτικό προϊόν συμμορφώνεται με τη μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα οφθαλμικά σκευάσματα (01/2008:1163).

▼M4

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ένδειξη α)

Σε ευαίσθητους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστεί αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Ένδειξη β)

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιπεφυκίτιδας. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

▼M3

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΗΣ *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Mentha x piperita L.

Βοτανική οικογένεια

Lamiaceae (Labiatae)

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Αιθέριο έλαιο μίνθης της πιπερώδους:: αιθέριο έλαιο που λαμβάνεται από τα χλωρά υπέργεια μέρη του ανθοφόρου φυτού μετά από απόσταξη με υδρατμούς.

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Αιθέριο έλαιο μίνθης της πιπερώδους – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Ένδειξη(-εις)

Φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση:

1. για τη συμπτωματική ανακούφιση του βήχα και του κρυολογήματος·
2. για τη συμπτωματική ανακούφιση εντοπισμένου μυϊκού πόνου·
3. για τη συμπτωματική ανακούφιση του εντοπισμένου κνησμού σε δέρμα χωρίς λύση της συνέχειάς του.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τις συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Ενδείξεις 1, 2 και 3

Εφάπαξ

Παιδιά ηλικίας 4-10 ετών

Ημιστερεά σκευάσματα 2-10 %

Αιθανολικά διαλύματα 2-4 %

▼M3

Παιδιά ηλικίας 10 έως 12 ετών, έφηβοι ηλικίας 12 έως 16 ετών

Ημιστερεά σκευάσματα 5-15 %

Αιθανολικά διαλύματα 3-6 %

Έφηβοι άνω των 16 ετών, ενήλικες

Ημιστερεά και ελαιώδη σκευάσματα 5-20 %

Σε αιθανολικά διαλύματα 5-10 %

Σε ρινικές αλοιφές περιεκτικότητας 1-5 % σε αιθέριο έλαιο.

Δοσολογία

Έως τρεις φορές ημερησίως.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (συμβουλευτείτε την υποενότητα «Αντενδείξεις»).

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική και διαδερμική χρήση.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Ένδειξη 1

Να μη λαμβάνεται για διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων.

Ενδείξεις 2 και 3

Αντενδείκνυται η συνεχής χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα εξακολουθούν, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι η μινθόλη μπορεί να προκαλέσει αντανακλαστική άπνοια και λαρυγγόσπασμο.

Παιδιά με ιστορικό σπασμών (εμπύρετων ή όχι).

Υπερευαισθησία στο αιθέριο έλαιο μίνθης ή στη μινθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση του αιθέριου ελαίου μίνθης, διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών.

Το αιθέριο έλαιο μίνθης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του ή σε ερεθισμένο δέρμα.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών, λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω της έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

▼M3

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής και ερεθισμός των οφθαλμών) ως επί το πλείστον ήπιες και παροδικές. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος και του βλεννογόνου της μύτης, μετά την τοπική εφαρμογή. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼M1

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ PIMPINELLA ANISUM L

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Pimpinella anisum L

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Γλυκάνισο

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Αποξηραμένο γλυκάνισο, θρυμματισμένο ή συντεθλιμμένο

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Anisi fructus (01/2005:0262)

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

β) Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία»

▼M1

Καθορισμένη ποσολογία

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικοι, ηλικιωμένοι:

Ενδείξεις α) και β)

1 έως 3,5 g ολόκληρου ή (φρέσκου ([1])) θρυμματισμένου ή συντεθλιμμένου γλυκάνισου σε 150 ml βραστού νερού ως τσάι βοτάνων

3 την ημέρα

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (κύμινο, σέλινο, κορίανδρο, άνηθο και μάραθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων για την εκτίμηση της ασφάλειας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση γλυκάνισου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του γλυκάνισου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο γλυκάνισο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μη αναφερόμενες παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

([1]) Για τα σκευάσματα θρυμματισμένου ή συντεθλιμμένου γλυκάνισου του εμπορίου, ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.