Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 21 päivänä marraskuuta 2008,

perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta,

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 6933)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/911/EY)

(EUVL L 328, 6.12.2008, s. 42)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission päätös 2010/28/EY, tehty 28 päivänä heinäkuuta 2009	L 11	12	16.1.2010
►**M2**	Komission päätös 2010/30/EU, annettu 9 päivänä joulukuuta 2009	L 12	14	19.1.2010
►**M3**	Komission päätös 2010/180/EU, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010	L 80	52	26.3.2010
►**M4**	Komission täytäntöönpanopäätös 2011/785/EU, annettu 28 päivänä marraskuuta 2011	L 319	102	2.12.2011

▼B

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 21 päivänä marraskuuta 2008,

perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta,

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 6933)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/911/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 16 f artiklan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 7 päivänä syyskuuta 2007 valmistelemat Euroopan lääkeviraston lausunnot,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung ovat direktiivin 2001/83/EY vaatimusten mukaisia. *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Vulgarea* ja *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Dulce* (Miller) Thellungia voidaan pitää kasviperäisenä aineena, kasvirohdostuotteena ja/tai niiden yhdistelmänä.

(2) Sen vuoksi on asianmukaista laatia luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista, kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä ja sisällyttää siihen *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

▼M3

1 artikla

Liitteessä I vahvistetaan luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.

2 artikla

Liitteessä II vahvistetaan liitteessä I luetelluille kasviperäisille aineille käyttöaiheet, määritellyt vahvuudet ja annostukset, antoreitti ja muut tarpeelliset tiedot, jotka koskevat kasviperäisen aineen turvallista käyttöä perinteisenä lääkevalmisteena.

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

▼B

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/24/EY, 16 f artiklan mukainen luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista, kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Karvasfenkoli, hedelmä)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Makea fenkoli, hedelmä)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

LIITE II

▼M1

MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *CALENDULA OFFICINALIS* L

Kasvin tieteellinen nimi

Calendula officinalis L.

Heimo

Asteraceae

Kasviperäinen aine

Tarhakehäkukan kukka

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdostuote(-tuotteet)

A. Nesteuute (DER 1:1), uuttoliuotin etanoli 40–50 % (v/v)

B. Nesteuute (DER 1:1,8–2,2), uuttoliuotin etanoli 40–50 % (v/v)

C. Tinktuura (DER 1:5), uuttoliuotin etanoli 70–90 % (v/v)

Euroopan farmakopean monografiaviite

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

Käyttöaihe(et)

a) Perinteinen kasvirohdosvalmiste pienten ihotulehdusten (esim. auringon polttama iho) oireenmukaiseen hoitoon sekä pienten haavojen paranemisen edistämiseen.

b) Perinteinen kasvirohdosvalmiste suun ja nielun lievien tulehdusten oireenmukaiseen hoitoon.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Määritelty vahvuus

Ks. Määritelty annostus

Määritelty annostus

Kasvirohdostuotteet:

▼**M1**

A. Nesteuute (DER 1:1)

Puolikiinteissä lääkemuodoissa: vastaten 2–10 %:a kasviperäistä ainetta.

B. Nesteuute (DER 1:1,8–2,2)

Puolikiinteissä lääkemuodoissa: vastaten 2–5 %:a kasviperäistä ainetta.

C. Tinktuura (DER 1:5)

Kääreissä laimennettuna vähintään 1:3 vastakeitettyä vettä.

Puolikiinteissä lääkemuodoissa: vastaten 2–10 %:a kasviperäistä ainetta.

Kurlaamiseen tai suun huuhteluun 2-prosenttisena liuoksena.

2–4 kertaa päivässä

Käyttöaihe a)

Käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille (ks. varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Käyttöaihe b)

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole kokemusta (ks. varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antoreitti

Iholle tai suuonteloon

Käyttöajan kesto ja sen mahdolliset rajoitukset

Kääreet: poistetaan 30–60 minuutin jälkeen.

Kaikki kasvirohdostuotteet: jos oireet jatkuvat 1 viikon käytön jälkeen, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys Asteraceae- (Compositae-) heimon kasveille

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöaihe a)

Käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole kokemusta.

Käyttöaihe b)

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole kokemusta.

Jos havaitaan merkkejä ihon tulehtumisesta, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu.

Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

Ei oleellinen.

▼M1

Haittavaikutukset

Ihon herkistyminen. Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

▼M2

MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Kasvin tieteellinen nimi

Echinacea purpurea (L.) Moench

Heimo

Asteraceae

Kasviperäinen aine

Kaunopunahatun tuore verso

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdostuote(-tuotteet)

Tuoreista kukkivista versoista valmistettu puristemehu ja kuivattu puristemehu.

Euroopan farmakopean monografiaviite

Ei ole.

Käyttöaihe(et)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste pienten pintahaavojen hoitoon.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö määritetyissä käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Vahvuus

10–20 g puristemehua tai vastaava määrä kuivattua puristemehua 100 grammassa nestemäisiä tai puolikiinteitä lääkemuotoja.

▼M2

Määritelty annostus

Yli 12-vuotiaat nuoret, aikuiset, vanhukset:

Pieni määrä voidetta levitetään ihoalueelle, jolla vaiva ilmenee, 2–3 kertaa päivässä.

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antoreitti

Iholle.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Älä käytä lääkevalmistetta 1 viikkoa pidempään.

Jos oireet jatkuvat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Asteraceae (Compositae) -heimon kasveille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos valmisteen käytön aikana havaitaan merkkejä ihoinfektiosta, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiailla lapsilla, koska turvallisesta käytöstä ei ole tarpeeksi tietoa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tietoa.

Raskaus ja imetys

Käytöstä iholla raskauden ja imetyksen aikana ei ole tietoa.

Echinaceaa sisältäviä tuotteita ei saa levittää imettävien naisten rintoihin.

Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä (paikallisihottuma, kosketusihottuma, ekseema ja huulten angioödeema).

Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Kasvin tieteellinen nimi

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Heimo

Araliaceae

Kasviperäinen aine

Venäjänjuuren juuri

▼M2

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdostuote(-tuotteet)

Pilkottu kasviperäinen aine rohdosteen valmistamiseksi

Nesteuute (1:1, etanoli 30–40 % v/v)

Kuivauute (13–25:1, etanoli 28–40 % v/v)

Kuivauute (17–30:1, etanoli 70 % v/v)

Kuivattu vesiuute (15–17:1)

Tinktuura (1:5, etanoli 40 % v/v)

Euroopan farmakopean monografiaviite

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (viite: 01/2008: 1419 korjattu 6.0)

Käyttöaihe(et)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste voimattomuuteen (astenia), kuten uupumukseen ja heikotukseen.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen, kiinalainen

Vahvuus

Ei sovelleta

Määritelty annostus

Yli 12-vuotiaat nuoret, aikuiset, vanhukset:

Kasvirohdostuotteet

Päivittäinen annostus

Pilkottu kasviperäinen aine rohdosteenä: 0,5–4 g

Teen valmistus: 0,5–4 g pilkottua kasviperäistä ainetta haudutettavaksi 150 ml:ssa kiehuvaa vettä.

Annostelutiheys: Päivässä 150 ml haudutettua teetä joko kerta-annoksena tai jaettuna kahteen tai kolmeen osaan

Nesteuute: 2–3 ml

Kuivauutteet (etanoli 28–70 % v/v) vastaavat 0,5–4 g kuivattua juurta

▼M2

Kuivattu vesiuute (15–17:1): 90–180 mg

Tinktuura: 10–15 ml

Päivittäisen annoksen voi ottaa kerralla tai jakamalla sen kahteen tai kolmeen osaa.

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antoreitti

Suun kautta

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Enintään 2 kuukauden ajan.

Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana yli 2 viikkoa, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

Korkea verenpaine.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole kokemusta.

Jos oireet pahenevat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu.

Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Unettomuutta, ärtyisyyttä, sydämen tiheälyöntisyyttä ja päänsärkyä voi esiintyä. Yleisyys ei ole tiedossa.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

▼B

A. **MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Kasvin tieteellinen nimi

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

Heimo

Apiaceae

Kasviperäinen aine

Karvasfenkoli

▼B

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdostuote

Karvasfenkolin kuivattu, hienonnettu ([1]) hedelmä

Euroopan farmakopean monografiaviite

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Käyttöaihe(et)

a) Perinteinen kasvirohdosvalmiste oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vaivoissa kuten turvotus ja ilmavaivat.

b) Perinteinen kasvirohdosvalmiste lievien kouristuksenomaisten kuukautiskipujen oireenmukaiseen hoitoon.

c) Perinteinen kasvirohdosvalmiste käytettäväksi limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö määritetyissä käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen, kiinalainen

Määritelty vahvuus

Ks. ”Määritelty annostus”.

Määritelty annostus

Aikuiset

Kerta-annos

Sekoitetaan 1,5–2,5 g (äskettäin ([2])) hienonnettua karvasfenkolia 0,25 litraan kiehuvaa vettä (haudutetaan 15 minuuttia) ja käytetään rohdosteenä kolmesti päivässä.

Yli 12-vuotiaat nuoret, Käyttöaihe a)

Aikuisten annos.

4–12-vuotiaat lapset, Käyttöaihe a)

Keskimääräinen päivittäinen annos

3–5 g (äskettäin) hienonnettua karvasfenkolia rohdosteenä kolmeen annokseen jaettuna. Käytetään lyhytaikaisesti (enintään viikon ajan) vain lieviin ohimeneviin oireisiin.

Käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille (ks. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”).

([1]) ”Hienonnetulla hedelmällä” tarkoitetaan myös ”murskattua hedelmää”.
([2]) Hienonnetusta fenkolista valmistettavaa kaupallista tuotetta varten hakijan on suoritettava asianmukaiset säilyvyyskokeet, jotka koskevat valmisteen sisältämien haihtuvien öljyjen pitoisuutta.

▼B

Antoreitti

Suun kautta.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Aikuiset

Yli 12-vuotiaat nuoret, Käyttöaihe a)

Enintään 2 viikon ajan.

4–12-vuotiaat lapset, Käyttöaihe a)

Lyhytaikaiseen käyttöön ja ainoastaan lieviin ohimeneviin oireisiin (enintään viikon ajan).

Jos oireet jatkuvat valmisteen käytön aikana, käänny lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Apiaceae- (Umbelliferae-)heimon kasveille (aniksensiemen, kumina, selleri, korianteri ja tilli) tai anetolille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole riittävästi tietoa. Kysy neuvoa lastenlääkäriltä ennen käyttöä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Fenkolin hedelmän käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

Ei tiedetä, erittyykö fenkolin aineosia rintamaitoon.

Koska tietoja ei ole riittävästi, valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Fenkolia käytettäessä voi ilmetä allergisia reaktioita iholla tai hengityselimissä. Niiden yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

Farmaseuttiset tiedot [jos tarpeen]

Ei sovelleta.

Farmakologiset vaikutukset tai todennäköinen tehokkuus pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella [jos tarpeen valmisteen turvallisen käytön kannalta]

Ei sovelleta.

▼B

B. **MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Kasvin tieteellinen nimi

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

Heimo

Apiaceae

Kasviperäinen aine

Makea fenkoli

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdostuote

Makean fenkolin kuivattu hienonnettu ([1]) tai jauhettu hedelmä

Euroopan farmakopean monografiaviite

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Käyttöaihe(et)

a) Perinteinen kasvirohdosvalmiste oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vaivoissa kuten turvotus ja ilmavaivat.

b) Perinteinen kasvirohdosvalmiste lievien kouristuksenomaisten kuukautiskipujen oireenmukaiseen hoitoon.

c) Perinteinen kasvirohdosvalmiste käytettäväksi limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö määritetyissä käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen, kiinalainen

Määritelty vahvuus

Ks. ”Määritelty annostus”

Määritelty annostus

Aikuiset

Kerta-annos

([1]) ”Hienonnetulla hedelmällä” tarkoitetaan myös ”murskattua hedelmää”.

▼B

Sekoitetaan 1,5–2,5 g (äskettäin [1]) hienonnettua makeaa fenkolia 0,25 litraan kiehuvaa vettä (haudutetaan 15 minuuttia) ja käytetään rohdosteenä kolmesti päivässä.

Fenkolijauhe: 400 mg kolmesti päivässä (enintään 2 g päivässä)

Yli 12-vuotiaat nuoret, Käyttöaihe a)

Aikuisten annostus

4–12-vuotiaat lapset, Käyttöaihe a)

Keskimääräinen päivittäinen annos

3–5 g (äskettäin) hienonnettua makeaa fenkolia rohdosteenä kolmeen annokseen jaettuna. Käytetään lyhytaikaisesti (enintään viikon ajan) vain lieviin ohimeneviin oireisiin.

Käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille (ks. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”)

Antoreitti

Suun kautta

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Aikuiset

Yli 12-vuotiaat nuoret, Käyttöaihe a)

Enintään 2 viikon ajan.

4–12-vuotiaat lapset, Käyttöaihe a)

Lyhytaikaiseen käyttöön ja ainoastaan lieviin ohimeneviin oireisiin (enintään viikon ajan).

Jos oireet jatkuvat valmisteen käytön aikana, käänny lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Apiaceae- (Umbelliferae-)heimon kasveille (aniksensiemen, kumina, selleri, korianteri ja tilli) tai anetolille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole riittävästi tietoa. Kysy neuvoa lastenlääkäriltä ennen käyttöä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Fenkolin hedelmän käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

Ei tiedetä, erittyykö fenkolin aineosia rintamaitoon.

Koska tietoa ei ole riittävästi, valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Fenkolia käytettäessä voi ilmetä allergisia reaktioita iholla tai hengityselimissä. Niiden yleisyys ei ole tiedossa.

([1]) Hienonnetuista tai jauhetuista fenkolin hedelmistä valmistettua kaupallista tuotetta varten hakijan on suoritettava asianmukaiset säilyvyyskokeet, jotka koskevat valmisteen sisältämien haihtuvien öljyjen pitoisuutta.

▼B

Jos muita haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

Farmaseuttiset tiedot [jos tarpeen]

Ei sovelleta.

Farmakologiset vaikutukset tai todennäköinen tehokkuus pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella [jos tarpeen valmisteen turvallisen käytön kannalta]

Ei sovelleta.

▼M4

MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Kasvin tieteellinen nimi

Hamamelis virginiana L.

Heimo

Hamamelidaceae

Kasvirohdostuote

1. Tuoreista lehdistä ja kuoresta valmistettu tisle (1:1,12–2,08; uuttoliuottimena etanoli 6 % m/m)

2. Kuivatuista pienistä oksista valmistettu tisle (1:2; uuttoliuottimena etanoli 14–15 %) ([1])

Euroopan farmakopean monografiaviite

Ei sovelleta.

Käyttöaihe(et)

Käyttöaihe a)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste helpottamaan lievien ihotulehdusten ja ihon kuivuudesta johtuvia oireita.

Käyttöaihe b)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste silmien kuivuudesta tai tuulelle tai auringolle altistumisesta johtuvien silmäoireiden tilapäiseen lievitykseen.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Määritelty vahvuus

Ks. ”Määritelty annostus”.

Määritelty annostus

Yli 6-vuotiaat lapset, nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Käyttöaihe a)

Tislettä 5–30 prosenttia vastaavana vahvuutena puolikiinteissä valmisteissa, useita kertoja päivässä.

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille (ks. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”).

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

▼M4

Nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Käyttöaihe b)

Silmätipat ([1]): Tisle (2) laimennettu (1:10), 2 tippaa kumpaankin silmään, 3–6 kertaa päivässä.

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”).

Antoreitti

Iholle.

Silmään.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Yli 6-vuotiaat lapset, nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Käyttöaihe a)

Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana pidempään kuin 2 viikkoa, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Käyttöaihe b)

Suositeltu käytön kesto on 4 päivää. Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana yli 2 päivää, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöaihe a)

Asianmukaisten tietojen puuttumisen vuoksi valmisteen käyttöä alle 6-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

Käyttöaihe b)

Jos ilmenee silmäkipua, näkökyvyn muutoksia, silmien punaisuutta tai ärtyneisyyttä tai jos tila pahenee tai kestää yli 48 tuntia valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Asianmukaisten tietojen puuttumisen vuoksi valmisteen käyttöä alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

Etanolia sisältävissä uutteissa on oltava asianmukaiset etanolia koskevat myyntipäällysmerkinnät apuaineista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteessa annettujen ohjeiden (Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use) mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole raportoitu.

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

([1]) Lääkevalmiste on silmälääkevalmisteita koskevan Euroopan farmakopean monografian mukainen (01/2008:1163).

▼M4

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Käyttöaihe a)

Allergista kosketusihottumaa saattaa ilmetä herkillä potilailla. Yleisyys ei ole tiedossa.

Käyttöaihe b)

Sidekalvotulehduksia on raportoitu. Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Farmaseuttiset tiedot [jos tarpeen]

Ei sovelleta.

Farmakologiset vaikutukset tai todennäköinen tehokkuus pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella (jos tarpeen valmisteen turvallisen käytön kannalta)

Ei sovelleta.

▼M3

MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Kasvin tieteellinen nimi

Mentha x piperita L.

Heimo

Lamiaceae (Labiatae)

Kasvirohdostuotteet

Piparminttuöljy: tuoreista kukkivista versoista höyrytislauksella valmistettu haihtuva öljy

Euroopan farmakopean monografiaviite

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

Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste, jota käytetään perinteisesti

1. yskän ja vilustumisen oireiden lievittämiseen;

2. paikallisten lihaskipujen oireenmukaiseen lievittämiseen;

3. ehjän ihon paikallisen kutinan oireenmukaiseen lievittämiseen.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Määritelty vahvuus

Käyttöaiheet 1, 2 ja 3

Kerta-annos

4–10-vuotiaat lapset

Puolijähmeät valmisteet 2–10 %

Valmisteet etanolivesiliuoksessa 2–4 %

▼M3

10–12-vuotiaat lapset ja 12–16-vuotiaat nuoret

Puolijähmeät valmisteet 5–15 %

Valmisteet etanolivesiliuoksessa 3–6 %

16 vuotta täyttäneet nuoret, aikuiset

Puolijähmeät ja öljyiset valmisteet 5–20 %

Valmisteet etanolivesiliuoksessa 5–10 %

Nenävoiteissa 1–5 % haihtuvaa öljyä.

Määritelty annostus

Enintään kolme kertaa päivässä

Ei käytettäväksi alle 2-vuotiailla lapsilla (ks. ”Vasta-aiheet”)

Käyttöä ei suositella 2–4-vuotiaille lapsille (ks. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”).

Antoreitti

Iholle ja ihon läpi.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Käyttöaihe 1

Enintään 2 viikon ajan.

Käyttöaiheet 2 ja 3

Yli 3 kuukauden jatkuvaa käyttöä ei suositella.

Jos oireet jatkuvat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Alle 2 vuoden ikä, sillä mentoli saattaa aiheuttaa hengityskatkoksia ja kurkunpään kouristuksia.

Lapsella ollut taipumusta kuumekouristuksiin tai kohtauksiin ilman kuumetta.

Yliherkkyys piparminttuöljylle tai mentolille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Piparminttuöljyn joutuminen silmään pesemättömästä kädestä saattaa aiheuttaa ärsytystä.

Piparminttuöljyä ei tulisi käyttää rikkonaisella tai ärtyneellä iholla.

Käyttöä ei suositella 2–4-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole riittävästi tietoa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

Valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty tutkimuksia.

▼M3

Haittavaikutukset

On ilmoitettu yliherkkyysreaktioista, kuten kosketus- ja muista ihottumista ja silmä-ärsytyksestä. Reaktiot ovat useimmiten lieviä ja lyhytkestoisia. Yleisyys ei ole tiedossa.

Tuotteen paikallinen käyttö saattaa ärsyttää ihoa ja nenän limakalvoja. Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu.

▼M1

MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *PIMPINELLA ANISUM* L

Kasvin tieteellinen nimi

Pimpinella anisum L.

Heimo

Apiaceae

Kasviperäinen aine

Anis

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdostuote(-tuotteet)

Kuivattu aniksen hedelmä hienonnettuna tai murskattuna

Euroopan farmakopean monografiaviite

Anisi fructus (01/2005:0262)

Käyttöaihe(et)

a) Perinteinen kasvirohdosvalmiste oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vaivoissa, kuten turvotuksessa ja ilmavaivoissa.

b) Perinteinen kasvirohdosvalmiste käytettäväksi limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Määritelty vahvuus

Ks. Määritelty annostus

▼M1

Määritelty annostus

12 vuotta täyttäneet nuoret, aikuiset, vanhukset::

Käyttöaiheet a) ja b):

Sekoitetaan 1–3,5 g kokonaista tai (äskettäin [1]) hienonnettua tai murskattua anista 150 ml:aan kiehuvaa vettä ja käytetään rohdosteenä

kolmesti päivässä.

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antoreitti

Suun kautta

Käyttöajan kesto ja sen mahdolliset rajoitukset

Enintään 2 viikon ajan.

Jos oireet jatkuvat valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Apiaceae- (Umbelliferae-) heimon kasveille (kumina, selleri, korianteri, tilli ja fenkoli) tai anetolille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska tietoa ei ole riittävästi turvallisuusarviota varten.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Aniksen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

Ei tiedetä, erittyykö aniksen ainesosia rintamaitoon.

Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Anista käytettäessä voi ilmetä allergisia reaktioita iholla tai hengityselimissä. Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

([1]) Hienonnetusta tai murskatusta aniksesta valmistettavaa kaupallista tuotetta varten hakijan on suoritettava asianmukaiset säilyvyyskokeet, jotka koskevat valmisteen sisältämien haihtuvien öljyjen pitoisuutta.