Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►B

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 21 novembre 2008

établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes

[notifiée sous le numéro C(2008) 6933]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2008/911/CE)

(JO L 328 du 6.12.2008, p. 42)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►M1	Décision 2010/28/CE de la Commission du 28 juillet 2009	L 11	12	16.1.2010
►M2	Décision 2010/30/UE de la Commission du 9 décembre 2009	L 12	14	19.1.2010
►M3	Décision 2010/180/UE de la Commission du 25 mars 2010	L 80	52	26.3.2010
►M4	Décision d'exécution 2011/785/UE de la Commission du 28 novembre 2011	L 319	102	2.12.2011

▼B

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 21 novembre 2008

établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes

[notifiée sous le numéro C(2008) 6933]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2008/911/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [1], et notamment son article 16, point f),

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments formulés par le comité des médicaments à base de plantes le 7 septembre 2007,

considérant ce qui suit:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* et *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung sont conformes aux exigences fixées par la directive 2001/83/CE. *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Vulgare* et *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung peuvent être considérés comme des substances végétales, des préparations à base de plantes et/ou des associations de celles-ci.

(2) Il convient donc d'établir une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes incluant l'entrée *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* et l'entrée *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

▼M3

Article premier

Une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes est établie à l'annexe I.

Article 2

Les indications, le dosage et la posologie spécifiés, la voie d'administration et toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre de la substance végétale comme médicament traditionnel relevant des substances végétales visées à l'annexe I sont exposés à l'annexe II.

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

▼B

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

▼B

ANNEXE I

Liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes, établie conformément à l'article 16, point f), de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/24/CE

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare (*fruit de fenouil amer)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruit de fenouil doux)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

ANNEXE II

▼M1

INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *CALENDULA OFFICINALIS* L., *FLOS*

Dénomination scientifique de la plante

Calendula officinalis L.

Famille botanique

Asteraceae

Substance végétale

Souci

Dénomination commune de la substance végétale dans toutes les langues officielles de l'Union européenne

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

Préparation(s) à base de plantes

A. Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1), solvant d'extraction: éthanol à 40-50 % (v/v)

B. Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1,8-2,2), solvant d'extraction: éthanol à 40-50 % (v/v)

C. Teinture (rapport drogue/extrait 1:5), solvant d'extraction: éthanol à 70-90 % (v/v)

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

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

Indication(s)

a) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des inflammations mineures de la peau (telles que les coups de soleil) et comme adjuvant dans le traitement des blessures légères.

b) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des inflammations mineures de la bouche ou de la gorge.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

Voir la rubrique «Posologie spécifiée»

Posologie spécifiée

Préparations à base de plantes:

▼**M1**

A. Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1)

Sous forme de préparations semi-solides: teneur équivalente à 2-10 % de substance végétale

B. Extrait fluide (rapport drogue/extrait 1:1,8-2,2)

Sous forme de préparations semi-solides: teneur équivalente à 2-5 % de substance végétale

C. Teinture (rapport drogue/extrait 1:5)

En compresses diluées au moins au 1:3 avec de l'eau fraîchement bouillie.

Sous forme de préparations semi-solides: teneur équivalente à 2-10 % de substance végétale

En gargarisme ou rinçage de la bouche en solution à 2 %.

Deux à quatre fois par jour.

Indication a)

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de six ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», ci-dessous).

Indication b)

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans, en l'absence de données disponibles (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», ci-dessous).

Voie d'administration

Voies cutanée et oromucosale.

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Compresses: retirer après 30-60 minutes

Toutes les préparations à base de plantes: si les symptômes persistent après une semaine d'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité aux plantes de la famille des Asteracea (Compositae).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Indication a)

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de six ans en l'absence de données disponibles.

Indication b)

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans en l'absence de données disponibles.

En présence de signes d'infection de la peau, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

▼M1

Effets indésirables

Sensibilisation de la peau. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés ci-dessus, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Surdosage

Aucun surdosage n'a été rapporté.

▼M2

INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Dénomination scientifique de la plante

Echinacea purpurea (L.) Moench

Famille botanique

Asteraceae

Substance végétale

Échinacée pourpre

Dénomination commune de la substance végétale dans toutes les langues officielles de l'UE

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

Préparation(s) à base de plantes

Jus pressé ou jus pressé déshydraté, obtenu à partir des parties aériennes fraîches.

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Sans objet

Indication(s)

Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement des petites plaies superficielles.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé à une indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

10 à 20 g/100 g de jus pressé ou une quantité équivalente de jus pressé déshydraté sous forme liquide ou semi-solide.

▼M2

Posologie spécifiée

Adolescents de plus de douze ans, adultes, personnes âgées

Appliquer une petite quantité de pommade sur la zone touchée deux à trois fois par jour.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», ci-dessous).

Voie d'administration

Voie cutanée.

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Ne pas utiliser le médicament pendant plus d'une semaine.

Si les symptômes persistent durant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux plantes de la famille de l'Asteraceae (Compositae).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si des signes d'infection cutanée sont observés, consulter un médecin.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans, la sécurité d'emploi du produit n'ayant pas été suffisamment documentée.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur l'usage cutané en période de grossesse ou d'allaitement.

Ne pas appliquer de produits contenant de l'échinacée sur les seins des femmes qui allaitent.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

Des réactions d'hypersensisibilité (irritations locales, dermatites de contact, eczéma et angiodème des lèvres) sont possibles.

La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés ci-dessus, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Dénomination scientifique de la plante

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Famille botanique

Araliaceae

Substance végétale

Racine d'éleuthérocoque

▼M2

Dénomination commune de la substance végétale dans toutes les langues officielles de l'UE

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

Préparation(s) à base de plantes

Substance végétale broyée pour tisane

Extrait fluide (1:1, éthanol 30-40 % V/V)

Extrait sec (13-25: 1, éthanol 28-40 % V/V)

Extrait sec (17-30: 1, éthanol 70 % V/V)

Extrait sec aqueux (15-17:1)

Teinture (1:5, éthanol 40 % V/V)

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Eleuthérocoque – Eleutherococci radix (réf.: 01/2008: 1419 corrigé 6.0)

Indication(s)

Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement des symptômes de l'asthénie, telle que les manifestations de fatigue et d'épuisement.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

chinoise, européenne

Dosage spécifié

Sans objet

Posologie spécifiée

Adolescents de plus de douze ans, adultes, personnes âgées

Préparations à base de plantes

Dosage quotidien

Substance végétale broyée à prendre en tisane: 0,5-4 g

Préparation de la tisane: 0,5 à 4 g de substance végétale broyée à laisser infuser dans 150 ml d'eau bouillante.

Fréquence de dosage: 150 ml de tisane à prendre en une à trois doses, au cours de la journée

Extrait fluide: 2-3 ml

Extraits secs (éthanol 28-70 % V/V) correspondant à 0,5-4 g de racine séchée

▼M2

Extrait sec aqueux (15-17:1): 90-180 mg

Teinture: 10-15 ml

La dose journalière peut être prise en une à trois fois.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», ci-dessous).

Voie d'administration

Voie orale

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Limiter le traitement à deux mois maximum.

Si les symptômes persistent après plus de deux semaines d'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active.

Hypertension artérielle.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans en l'absence de données suffisantes.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

Des cas d'insomnie, d'irritabilité, de tachycardie et de céphalée peuvent être observés. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

▼B

A. **INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE, FRUCTUS***

Dénomination scientifique de la plante

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

Famille botanique

Apiacées

Substance végétale

Fenouil amer

▼B

Dénomination commune de la substance végétale dans toutes les langues officielles de l'Union européenne

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

Préparation(s) à base de plantes

Fenouil, amer, fruit séché, finement divisé ([1])

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indication(s)

a) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des douleurs spasmodiques légères d'origine gastro-intestinale telles que les ballonnements et flatulences.

b) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des spasmes mineurs pendant les règles.

c) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé en tant qu'expectorant en cas de toux associée à un rhume.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

Européenne, chinoise

Dosage spécifié

Voir la rubrique «Posologie spécifiée».

Posologie spécifiée

Adultes

Prise unique

De 1,5 à 2,5 g de fruit de fenouil amer [fraîchement ([2])] finement divisé à laisser infuser 15 minutes dans 0,25 l d'eau bouillante, trois fois par jour.

Adolescents de plus de 12 ans, Indication a)

Même dose que chez l'adulte

Enfants de 4 à 12 ans, Indication a)

Dose journalière moyenne

De 3 à 5 g de fruit de fenouil amer (fraîchement) finement divisé à administrer en tisane, en trois doses distinctes, pour une utilisation de courte durée (moins d'une semaine) uniquement en cas de symptômes légers et transitoires.

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

([1]) L'expression «fruit finement divisé» recouvre également la notion de «fruit broyé».
([2]) Pour les préparations à base de fruit de fenouil finement divisé disponibles dans le commerce, le demandeur doit réaliser une étude de stabilité appropriée concernant la teneur en huile essentielle.

▼B

Voie d'administration

Voie orale.

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Adultes

Adolescents de plus de 12 ans, Indication a)

Limiter le traitement à deux semaines maximum.

Enfants de 4 à 12 ans, Indication a)

Utilisation pour une courte durée (moins d'une semaine) uniquement en cas de symptômes légers et transitoires.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Autres informations nécessaires pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux apiacées (ombellifères) (anis vert, carvi, céleri, coriandre et aneth) ou à l'anéthol.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans en l'absence de données adéquates concernant cette classe d'âge. Demandez l'avis d'un pédiatre avant toute utilisation.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation du fruit de fenouil chez la femme enceinte.

Le risque de passage des composants du fenouil dans le lait maternel n'est pas connu.

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou en période d'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

Des réactions allergiques au fenouil affectant la peau ou le système respiratoire sont possibles. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés ci-dessus, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Données pharmaceutiques (si nécessaire)

Sans objet.

Effets pharmacologiques ou efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience (si nécessaire, pour une utilisation sans danger du produit)

Sans objet.

▼B

B. **INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, *FRUCTUS***

Dénomination scientifique de la plante

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

Famille botanique

Apiacées

Substance végétale

Fenouil doux

Dénomination commune de la substance végétale dans toutes les langues officielles de l'Union européenne

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

Préparation(s) à base de plantes

Fenouil, doux, fruit séché, finement divisé ([1]) ou en poudre

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indication(s)

a) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des douleurs spasmodiques légères d'origine gastro-intestinale telles que les ballonnements et flatulences.

b) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des spasmes mineurs pendant les règles.

c) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé en tant qu'expectorant en cas de toux associée à un rhume.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

Européenne, chinoise

Dosage spécifié

Voir la rubrique «Posologie spécifiée».

Posologie spécifiée

Adultes

Prise unique

([1]) L'expression «fruit finement divisé» recouvre également la notion de «fruit broyé».

▼B

De 1,5 à 2,5 g de fruit de fenouil amer [fraîchement (1)] finement divisé à laisser infuser 15 minutes dans 0,25 l d'eau bouillante, trois fois par jour.

Poudre de fenouil: 400 mg trois fois par jour (avec un maximum de 2 g par jour).

Adolescents de plus de 12 ans, Indication a)

Même dose que chez l'adulte

Enfants de 4 à 12 ans, Indication a)

Dose journalière moyenne

De 3 à 5 g de fruit de fenouil amer (fraîchement) finement divisé à administrer en tisane, en trois doses distinctes, pour une utilisation de courte durée (moins d'une semaine) uniquement en cas de symptômes légers et transitoires.

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

Voie d'administration

Voie orale.

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Adultes

Adolescents de plus de 12 ans, Indication a)

Limiter le traitement à deux semaines maximum.

Enfants de 4 à 12 ans, Indication a)

Utilisation pour une courte durée (moins d'une semaine) uniquement en cas de symptômes légers et transitoires.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Autres informations nécessaires pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux apiacées (ombellifères) (anis vert, carvi, céleri, coriandre et aneth) ou à l'anéthol.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans en l'absence de données adéquates concernant cette classe d'âge. Demandez l'avis d'un pédiatre avant toute utilisation.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation du fruit de fenouil chez la femme enceinte.

Le risque de passage des composants du fenouil dans le lait maternel n'est pas connu.

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou en période d'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

Des réactions allergiques au fenouil affectant la peau ou le système respiratoire sont possibles. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

(1) Pour les préparations à base de fruit de fenouil finement divisé ou en poudre disponibles dans le commerce, le demandeur doit réaliser une étude de stabilité appropriée concernant la teneur en huile essentielle.

▼B

En cas d'effets indésirables non mentionnés ci-dessus, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Données pharmaceutiques (si nécessaire)

Sans objet.

Effets pharmacologiques ou efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience (si nécessaire, pour une utilisation sans danger du produit)

Sans objet.

▼M4

INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE DE *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Dénomination scientifique de la plante

Hamamelis virginiana L.

Famille botanique

Hamamelidaceae

Préparation(s) à base de plantes

1. Distillat préparé à partir de feuille fraîche et d'écorce (1:1,12 – 2,08; solvant d'extraction éthanol à 6 % m/m)

2. Distillat préparé à partir de tige séchée (1:2; solvant d'extraction éthanol à 14-15 %) ([1])

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Sans objet

Indication(s)

Indication a)

Médicament traditionnel à base de plantes pour soulager une inflammation mineure et la sécheresse de la peau.

Indication b)

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager temporairement la douleur des yeux due à la sécheresse oculaire ou à l'exposition au vent ou au soleil.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

Européenne

Dosage spécifié

Voir la rubrique «Posologie spécifiée».

Posologie spécifiée

Enfants de plus de six ans, adolescents, adultes et personnes âgées

Indication a)

Distillat à un dosage correspondant à 5 à 30 % dans des préparations semi-solides, plusieurs fois par jour.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de six ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

([1]) Conformément à la norme USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼M4

Adolescents, adultes et personnes âgées

Indication b)

Gouttes oculaires ([1]): distillat (2) dilué (1:10), deux gouttes dans chaque œil, trois à six fois par jour.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

Voie d'administration

Voie cutanée.

Voie oculaire.

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Enfants de plus de six ans, adolescents, adultes et personnes âgées.

Indication a)

Si les symptômes persistent plus de deux semaines pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Adolescents, adultes et personnes âgées

Indication b)

La durée d'utilisation recommandée est de quatre jours. Si les symptômes persistent plus de deux jours pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Indication a)

L'utilisation chez les enfants de moins de six ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.

Indication b)

En cas de douleur des yeux, modifications de la vision, rougeur persistante ou irritation des yeux, ou si l'état s'aggrave ou persiste après plus de quarante-huit heures pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

L'utilisation chez les enfants de moins de douze ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.

Les extraits contenant de l'éthanol doivent comporter l'étiquetage approprié pour l'éthanol, tel que prévu dans le document intitulé «Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use» (lignes directrices concernant les informations relatives aux excipients sur l'étiquette et la notice des médicaments à usage humain).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de la substance au cours de la grossesse ou en période d'allaitement est déconseillée.

([1]) Le médicament est conforme à la monographie de la pharmacopée européenne pour les préparations oculaires (01/2008:1163).

▼M4

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

Indication a)

Une dermatite allergique de contact peut survenir chez les patients sensibles. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Indication b)

Des cas de conjonctivite ont été signalés. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables sont observés, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Données pharmaceutiques [si nécessaire]

Sans objet.

Effets pharmacologiques ou efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience [si nécessaire, pour une utilisation sans danger du produit]

Sans objet.

▼M3

INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE DE *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Dénomination scientifique de la plante

Mentha x piperita L.

Famille botanique

Lamiaceae (Labiatae)

Préparation(s) à base de plantes

Huile essentielle de menthe: huile essentielle obtenue par distillation à la vapeur des parties aériennes fraîches de la plante en fleur

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Huile essentielle de menthe – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indication(s)

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans:

1. le traitement symptomatique des toux et refroidissements;

2. le traitement symptomatique des douleurs musculaires locales;

3. le traitement symptomatique du prurit local sur une peau intacte.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

Indications 1, 2 et 3

Prise unique

Enfants de 4 à 10 ans

Préparations semi-solides 2-10 %

Préparations hydroéthanoliques 2-4 %

▼M3

Enfants de 10 à 12 ans, adolescents de 12 à 16 ans

Préparations semi-solides 5-15 %

Préparations hydroéthanoliques 3-6 %

Adolescents de plus de 16 ans, adultes

Préparations semi-solides et à base d'huile 5-20 %

Préparations à base d'éthanol aqueux 5-10 %

Huile essentielle 1-5 % pour pommade nasale.

Posologie spécifiée

Jusqu'à trois fois par jour.

L'usage sur des enfants de moins de 2 ans est contre-indiqué (voir «contre-indications»).

L'usage sur des enfants de 2 à 4 ans n'est pas recommandé (voir «mises en garde spéciales et précautions d'emploi»).

Voie d'administration

Cutanée et transdermique.

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Indication 1

Limiter le traitement à 2 semaines maximum.

Indications 2 et 3

Il est déconseillé d'utiliser le médicament en continu pendant plus de 3 mois.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

Autres informations nécessaires pour une utilisation sûre

Contre-indications

Enfants de moins de 2 ans, car le menthol peut induire un réflexe d'apnée et des laryngospasmes.

Enfants ayant déjà eu des crises (fébriles ou non).

Hypersensibilité à l'huile essentielle de menthe ou au menthol.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des irritations des yeux peuvent se produire en cas de contact avec les mains, si celles-ci n'ont pas été lavées après l'application d'huile essentielle de menthe.

Il convient de ne pas appliquer d'huile essentielle de menthe sur des lésions cutanées ou sur une peau irritée.

L'usage est déconseillé pour les enfants de 2 à 4 ans, en raison de l'absence de données suffisantes sur l'usage du médicament dans cette tranche d'âge.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucun accident n'a été signalé.

Grossesse et allaitement

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou en période d'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

▼M3

Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité ont été observées (notamment eczéma, dermatite de contact et irritation des yeux). Dans la plupart des cas, ces réactions sont légères et réversibles. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

En cas d'application locale, des irritations de la peau et des muqueuses nasales sont possibles. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables sont observés, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

▼M1

INSCRIPTION SUR LA LISTE COMMUNAUTAIRE *PIMPINELLA ANISUM* L., *FRUCTUS*

Dénomination scientifique de la plante

Pimpinella anisum L.

Famille botanique

Apiaceae

Substance végétale

Anis (fruit d')

Dénomination commune de la substance végétale dans toutes les langues officielles de l'Union européenne

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

Préparation(s) à base de plantes

Fruit d'anis séché, concassé ou broyé

Référence de la monographie de la pharmacopée européenne

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indication(s)

a) Médicament traditionnel à base de plantes pour le traitement symptomatique des douleurs spasmodiques légères, d'origine gastro-intestinale, telles que les ballonnements et flatulences.

b) Médicament traditionnel à base de plantes utilisé en tant qu'expectorant en cas de toux associée à un rhume.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes dont l'usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de son usage.

Tradition

européenne

Dosage spécifié

Voir la rubrique «Posologie spécifiée»

▼M1

Posologie spécifiée

Adolescents de plus de douze ans, adultes, personnes âgées:

Indications a) et b)

De 1 à 3,5 g de fruit d'anis entier ou [fraîchement (1)] concassé ou broyé à laisser infuser dans 150 ml d'eau bouillante

Trois fois par jour.

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans (voir la rubrique «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», ci-dessous).

Voie d'administration

Voie orale

Durée d'utilisation ou restrictions sur la durée d'utilisation

Limiter le traitement à deux semaines maximum.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Toute autre information nécessaire pour une utilisation sûre

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux Apiaceae (Umbelliferae) (carvi, céleri, coriandre, aneth et fenouil) ou à l'anéthol.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation déconseillée chez l'enfant de moins de douze ans en raison de l'absence de données pertinentes pour l'évaluation de la sécurité.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation du fruit d'anis chez la femme enceinte. Le risque de passage des composants du fruit d'anis dans le lait maternel reste inconnu.

En l'absence de données suffisantes, il est préférable de ne pas utiliser la substance au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Effets indésirables

Des réactions allergiques au fruit d'anis touchant la peau et le système respiratoire sont possibles. La fréquence de ce type de réactions n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés ci-dessus, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

(1) Pour les préparations à base de fruit d'anis concassé ou broyé disponibles dans le commerce, le demandeur doit réaliser une étude de stabilité appropriée concernant la teneur en huile essentielle.