Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. november 21.)

a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról

(az értesítés a C(2008) 6933. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/911/EK)

(HL L 328., 2008.12.6., 42. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 2010/28/EK határozata (2009. július 28.)	L 11	12	2010.1.16.
►**M2**	A Bizottság 2010/30/EU határozata (2009. december 9.)	L 12	14	2010.1.19.
►**M3**	A Bizottság 2010/180/EU határozata (2010. március 25.)	L 80	52	2010.3.26.
►**M4**	A Bizottság végrehajtási 2011/785/EU határozata (2011. november 28.)	L 319	102	2011.12.2.

▼B

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. november 21.)

a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról

(az értesítés a C(2008) 6933. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/911/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 16f. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség véleményére, amelyet 2007. szeptember 7-én fogalmazott meg a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság,

mivel:

(1) A *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* és a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung megfelel a 2001/83/EK irányelvben meghatározott követelményeknek. A *Foeniculum Vulgare Miller* subsp. *Vulgare* var. *Vulgare* és a *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung növényi anyagnak, növényi készítménynek és/vagy ezek kombinációjának tekinthető.

(2) Helyénvaló ezért egy a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó olyan jegyzéket megállapítani, amely a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* és a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung növényekről is tartalmaz egy-egy bejegyzést.

(3) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

▼M3

1. cikk

A hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak jegyzékét az I. melléklet állapítja meg.

2. cikk

Az I. mellékletben felsorolt növényi anyagokra vonatkozó javallatokat, a meghatározott hatáserősséget és az adagolást, az alkalmazás módját, illetve a hagyományos növényi gyógyszerként való biztonságos alkalmazásához szükséges valamennyi információt a II. melléklet tartalmazza.

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

▼B

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

▼B

I. MELLÉKLET

A hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak a 2004/24/EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 16f. cikkével összhangban megállapított jegyzéke

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (keserűédeskömény-termés)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (édeskö-ménytermés)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

II. MELLÉKLET

▼M1

KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: CALENDULA OFFICINALIS L

A növény tudományos elnevezése

Calendula officinalis L.

Növénytani család

Asteraceae

Gyógynövény-hatóanyag

A körömvirág virága

A növényi anyag köznapi elnevezése az EU összes hivatalos nyelvén

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

Gyógynövénykészítmény(ek)

A. Folyékony kivonat (DER [a kiindulási anyag aránya az elsődleges kivonathoz képest] 1:1), a kivonószer: etanol 40–50 % (v/v)

B. Folyékony kivonat (DER 1:1,8–2,2), a kivonószer: etanol 40–50 % (v/v)

C. Tinktúra (DER 1:5), a kivonószer: etanol 70–90 % (v/v)

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

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

Javallat(ok)

a) Hagyományos növényi gyógyszerkészítmény kisebb bőrgyulladások (pl. leégés) tüneteinek kezelésére és kisebb sérülések gyógyulásának elősegítésére.

b) Hagyományos növényi gyógyszerkészítmény a száj vagy a torok kisebb gyulladásainak a tüneti kezelésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, amelyet kizárólag a régóta fennálló használat és tapasztalat alapján alkalmaznak, meghatározott javallatokban.

A tradicionális gyógymód kulturális eredete

Európai

Meghatározott hatáserősség

Lásd a „Meghatározott adagolást”.

Meghatározott adagolás

Gyógynövénykészítmények:

▼M1

A. Folyékony kivonat (DER 1:1)

Félszilárd gyógyszerformák: 2–10 %-os gyógynövény-tartalomnak felelnek meg

B. Folyékony kivonat (DER 1:1,8–2,2)

Félszilárd gyógyszerformák: 2–5 %-os gyógynövény-tartalomnak felelnek meg

C. Tinktúra (DER 1:5)

Borogatás esetében a tinktúrát legalább 1:3 arányban hígítsa frissen forralt vízzel.

Félszilárd gyógyszerformák: 2–10 %-os gyógynövény-tartalomnak felelnek meg.

Torok- vagy szájöblítőként, 2 %-os oldatban.

naponta 2–4 alkalommal

a) javallat

6 évesnél fiatalabb gyermekeken a készítmény alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

b) javallat

12 évesnél fiatalabb gyermekeken a készítmény alkalmazása, erre vonatkozó tapasztalat hiányában, nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Bőrfelületen és a szájüreg nyálkahártyáján történő alkalmazásra.

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

A borogatás időtartama: 30–60 perc.

Valamennyi növényi gyógyszerkészítmény esetében: amennyiben a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazását követő 1 héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos használathoz szükséges információ

Ellenjavallatok

A fészekvirágzatúakkal (Asteraceae [Compositae]) szemben mutatott túlérzékenység.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

a) javallat

6 évesnél fiatalabb gyermekeken a készítmény alkalmazása nem ajánlott, mivel ez esetben nem áll rendelkezésre tapasztalat.

b) javallat

12 évesnél fiatalabb gyermekeken a készítmény alkalmazása nem ajánlott, mivel ez esetben nem áll rendelkezésre tapasztalat.

Bőrfertőzés tüneteinek előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Gyógyszerkölcsönhatások és más típusú interakciók

Nem történt bejelentés.

Terhesség és szoptatás

Nem állnak rendelkezésre tapasztalatok a készítmény terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazására.

Elegendő adat hiányában a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjármű-vezetési és a gépkezelési képességre gyakorolt hatás

Nem releváns.

▼M1

Nem kívánt hatások

Bőrérzékenység. A gyakoriság nem ismert.

Más, fentebb nem említett nemkívánatos reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Túladagolás

Nem történt bejelentés.

▼M2

KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

A növény tudományos elnevezése

Echinacea purpurea (L.) Moench

Növénytani család

Asteraceae

Növényi anyag

Friss bíbor kasvirág virágos hajtás

A növényi anyag közönséges neve az összes EU tagállam hivatalos nyelvén

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): friss bíbor kasvirág virágos hajtás

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

Növényi készítmény(ek)

A friss, virágzó, föld feletti rész kipréselt leve és szárított kipréselt leve.

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

N/A

Javallat(ok)

Hagyományos növényi gyógyszer kis kiterjedésű, felületi sérülések kezelésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazható.

A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete

európai

Meghatározott hatáserősség

10–20 g friss növényi anyag kipréselt leve vagy ennek a mennyiségnek megfelelő szárított kipréselt leve 100 g folyékony vagy félszilárd gyógyszerformában.

▼M2

Meghatározott adagolás

12 év feletti serdülők, felnőttek, idősek:

A készítményből naponta 2-3-szor kis mennyiséget viszünk fel az érintett felületre.

12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

A gyógyszert ne használja egy hétnél hosszabb ideig.

Amennyiben a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ

Ellenjavallatok

Bíbor kasvirággal vagy az Asteraceae (Compositae) családba tartozó más növényekkel szembeni túlérzékenység.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Amennyiben bőrfertőzés jeleit észleli, forduljon orvoshoz.

12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságos alkalmazás alátámasztására.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

A készítmény terhesség és szoptatás alatti külsőleges alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre adat.

Kasvirágot tartalmazó készítmények nem alkalmazhatók szoptató anyák mellén.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását még nem vizsgálták.

Nem kívánt hatások

Túlérzékenységi reakciók (helyi bőrpír, kontakt bőrgyulladás, ekcéma és az ajkak vizenyős duzzanata) előfordulhatnak.

Ezek gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett mellékhatások előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

A növény tudományos elnevezése

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Növénytani család

Araliaceae

Növényi anyag

Tajgagyökér

▼M2

A növényi anyag közönséges neve az összes EU tagállam hivatalos nyelvén

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): Tajga gyökér (Szibériai ginszeng 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

Növényi készítmény(ek)

Aprított növényi anyag gyógytea készítéséhez

Folyékony kivonat (1:1, kivonószer: 30–40 % V/V etanol)

Száraz kivonat (13–25: 1, kivonószer: 28–40 % V/V etanol)

Száraz kivonat (17–30: 1, kivonószer: 70 % V/V etanol)

Száraz kivonat (15–17: 1, kivonószer: víz)

Tinktúra (1: 5, kivonószer: 40 % V/V etanol)

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

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

Javallat(ok)

Hagyományos növényi gyógyszer az aszténia tüneteire, mint például a fáradtság és a gyengeség.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazható.

A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete

kínai, európai

Meghatározott hatáserősség

Nem értelmezhető

Meghatározott adagolás

12 év feletti serdülők, felnőttek, idősek:

Növényi készítmények

Napi adag

Aprított növényi anyag gyógyteaként: 0,5–4 g

Teakészítés: 0,5–4 g aprított növényi anyagból 150 ml forrásban lévő vízzel készíthető forrázat.

Adagolás gyakorisága: egy nap alatt 150 ml gyógyteát kell egy-három részletben meginni.

Folyékony kivonat: 2–3 ml

Száraz kivonatok (kivonószer: 28–70 % V/Vetanol): 0,5–4 g szárított gyökérnek megfelelő mennyiség

▼M2

Száraz kivonat (15–17:1, kivonószer: víz): 90–180 mg

Tinktúra: 10–15 ml

A napi dózis egy–három részletben vehető be.

12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

2 hónapnál hosszabb ideig nem alkalmazható.

Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása alatt 2 héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ

Ellenjavallatok

A növényi anyaggal szembeni túlérzékenység.

Hipertónia.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő információ, 12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Amennyiben a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

A készítmény terhesség és szoptatás idejére vonatkozó biztonságosságát nem állapították meg.

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait még nem vizsgálták.

Nem kívánt hatások

Álmatlanság, ingerlékenység, tachycardia és fejfájás előfordulhat. Az előfordulás gyakorisága nem ismert.

Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

▼B

A. **KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

A növény tudományos elnevezése

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

Növénytani család

Apiaceae (Ernyősvirágzatúak)

Növénytani család

Keserű édeskömény

▼B

A gyógynövény hatóanyag köznapi elnevezése az összes EU tagállam hivatalos nyelvén

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

Gyógynövénykészítmény(ek)

Keserű édeskömény, szárított, aprított ([1]) termés

Európai gyógyszerkönyvi – monográfiai referenciák

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Javallat(ok)

a) Hagyományos növényi gyógyszer enyhe, görcsös gasztrointesztinális (gyomor-bél) panaszok tüneti kezelésére, beleértve a felfúvódást és a szélgörcsöt (flatulencia).

b) Hagyományos növényi gyógyszer a menstruációs időszakkal járó kisebb görcsök tüneti kezelésére.

c) Köptetőként használt hagyományos növényi gyógyszer megfázással járó köhögés esetén.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, meghatározott javallatokban való alkalmazásra, kizárólag régóta fennálló használat és tapasztalatok alapján.

A tradicionális gyógymód kulturális eredete

Európai, kínai

Meghatározott hatáserősség

Lásd a „Meghatározott adagolást”.

Meghatározott adagolás

Felnőttek

Egyszeri adag

1,5-2,5 gramm (frissen ([2])) aprított keserűédeskömény-termés 0,25 liter forrásban lévő vízben (15 percig főzve) gyógyteaként, naponta háromszor.

12 év feletti serdülőkorúak, Javallat a)

A felnőtt adagnak megfelelő mennyiség

4 és 12 év közötti gyermekek, Javallat a)

Átlagos napi adag

Az átlagos napi dózis 3-5 gramm (frissen) aprított termés, gyógyteaként, három külön adagra osztva, kizárólag enyhe, múló tünetek rövid ideig (kevesebb mint egy hétig) tartó kezelésére.

4 éves kor alatti gyermekeknél alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

([1]) „Az aprított termés”kifejezés fedi a „zúzott termés”-t is.

([2]) Kereskedelmi forgalmazásra szánt aprított keserű édeskömény termést tartalmazó készítmény esetén a kérelmezőnek megfelelő stabilitásvizsgálatot kell végeznie az illóolajkomponensek tartalmára vonatkozóan.

▼B

Alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás.

Használat időtartama, illetve a használat időtartamára vonatkozó korlátozások

Felnőttek

12 év feletti serdülőkorúak, Javallat a)

2 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

4 és 12 év közötti gyermekek, Javallat a)

Kizárólag enyhe, múló tünetek rövid ideig (kevesebb mint egy hétig) tartó kezelésére.

Ha a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt is fennállnak, forduljon orvosához vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos használathoz szükséges információ

Ellenjavallatok

Túlérzékenység a hatóanyaggal vagy az Apiaceae (Umbelliferae, Ernyős virágzatúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, réti kömény, zeller, koriander és kapor) vagy anetollal szemben.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megfelelő adatok hiányában alkalmazása 4 éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott, forduljon gyermekorvosához.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

A keserűédeskömény-termés terhes betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan adatok nem állnak rendelkezésre.

Nem ismert, hogy a keserű édeskömény komponensei kiválasztódnak-e az anyatejbe.

Elegendő adat hiányában alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjárművezetési képességre és a gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre kifejtett hatással kapcsolatban vizsgálatokat nem végeztek.

Nem kívánt hatások

Keserű édesköménnyel szembeni, a bőrt vagy a légzőrendszert érintő allergiás reakciók előfordulhatnak. Ezek gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett nemkívánatos reakció előfordulása esetén konzultáljon az orvosával vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberrel.

Túladagolás

Túladagolást nem jelentettek.

Gyógyszerészeti vonatkozások (amennyiben szükséges)

Nem releváns.

Régóta fennálló használat és tapasztalat által alátámasztott farmakológiai hatások és hatásosság (amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazhatósága szempontjából)

Nem releváns.

▼B

B. **KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

A növény tudományos elnevezése

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

Növénytani család

Apiaceae (Ernyősvirágzatúak)

Gyógynövény hatóanyag

Édeskömény

A gyógynövény hatóanyag köznapi elnevezése az összes EU tagállam hivatalos nyelvén

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

Gyógynövénykészítmény(ek)

Édeskömény, szárított, aprított ([1]) vagy porrá őrölt termés

Európai gyógyszerkönyvi – monográfiai referenciák

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Javallat(ok)

a) Hagyományos növényi gyógyszer enyhe, görcsös gasztrointesztinális (gyomor-bél) panaszok tüneti kezelésére, beleértve a felfúvódást és a szélgörcsöt (flatulencia).

b) Hagyományos növényi gyógyszer a menstruációs időszakkal járó kisebb görcsök tüneti kezelésére.

c) Köptetőként használt hagyományos növényi gyógyszer megfázással járó köhögés esetén.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, meghatározott javallatokban való alkalmazásra, kizárólag régóta fennálló használat és tapasztalatok alapján.

A tradicionális gyógymód kulturális eredete

Európai, kínai

Meghatározott hatáserősség

Lásd a „Meghatározott adagolást”.

Meghatározott adagolás

Felnőttek

Egyszeri adag

([1]) „Az aprított termés” kifejezés fedi a „zúzott termés”-t is.

▼B

1,5-2,5 gramm (frissen [1]) aprított édesköménytermés 0,25 liter forrásban lévő vízben (15 percig főzve) gyógyteaként, naponta háromszor.

Édesköménypor: 400 milligramm naponta háromszor (maximum 2 gramm/nap)

12 év feletti serdülőkorúak, Javallat a)

A felnőtt adagnak megfelelő mennyiség

4 és 12 év közötti gyermekek, Javallat a)

Átlagos napi adag

Az átlagos napi adag 3-5 gramm (frissen) aprított termés gyógyteaként, három külön adagra, osztva, kizárólag enyhe, múló tünetek rövid ideig (kevesebb mint egy hétig) tartó kezelésére.

4 éves kor alatti gyermekeknél alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás

Használat időtartama, illetve a használat időtartamára vonatkozó korlátozások

Felnőttek

12 év feletti serdülőkorúak, Javallat a)

2 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

4 és 12 év közötti gyermekek, Javallat a)

Kizárólag enyhe, múló tünetek rövid ideig (kevesebb, mint egy hétig) tartó kezelésére.

Ha a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt is fennállnak, forduljon orvosához vagy egy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos használathoz szükséges információ

Ellenjavallatok

Túlérzékenység a hatóanyaggal vagy az Apiaceae (Umbelliferae, Ernyős virágzatúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, réti kömény, zeller, koriander és kapor) vagy anetollal szemben.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megfelelő adatok hiányában alkalmazása 4 éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott, forduljon gyermekorvosához.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

Az édesköménytermés terhes betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan adatok nem állnak rendelkezésre.

Nem ismert, hogy az édeskömény komponensei kiválasztódnak-e az anyatejbe.

Elegendő adat hiányában alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjárművezetési képességre és a gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre kifejtett hatással kapcsolatban vizsgálatokat nem végeztek.

Nem kívánt hatások

Édesköménnyel szembeni, a bőrt vagy a légzőrendszert érintő allergiás reakciók előfordulhatnak. Ezek gyakorisága nem ismert.

([1]) Kereskedelmi forgalmazásra szánt aprított vagy porrá őrölt édesköménytermést tartalmazó készítmény esetén a kérelmezőnek megfelelő stabilitás vizsgálatot kell végeznie az illóolaj-komponensek tartalmára vonatkozóan.

▼B

Más, fentebb nem említett nemkívánatos reakció előfordulása esetén, konzultáljon az orvosával vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberrel.

Túladagolás

Túladagolást nem jelentettek.

Gyógyszerészeti vonatkozások (amennyiben szükséges)

Nem releváns.

Régóta fennálló használat és tapasztalat által alátámasztott farmakológiai hatások és hatásosság (amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazhatósága szempontjából)

Nem releváns.

▼M4

KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

A növény tudományos elnevezése

Hamamelis virginiana L.

Növénytani család

Hamamelidaceae

Növényi készítmény(ek)

1. Friss levelekből és kéregből készített desztillátum (1:1.12 – 2.08; kivonószer: 6 tömegszázalékos etanol)

2. Száraz ágakból készített desztillátum (1:2; kivonószer: etanol 14–15 %) ([1])

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

Nem értelmezhető

Javallat(ok)

a) javallat

Hagyományos növényi gyógyszer kisebb bőrgyulladások és bőrszárazság enyhítésére.

b) javallat

Hagyományos növényi gyógyszer, amelyet a szem szárazsága vagy szélnek, illetve napnak való kitettsége következtében fellépő szemproblémák ideiglenes enyhítésére használnak.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazható.

A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete

Európai

Meghatározott hatáserősség

Lásd a „Meghatározott adagolást”.

Meghatározott adagolás

6 év feletti gyermekek, serdülők, felnőttek és idősek

a) javallat

Félszilárd készítményekben 5–30 %-os erősségnek megfelelő desztillátum, naponta több alkalommal.

6 éves kor alatti gyermekeknél alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

([1]) Az USP-nek megfelelően (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼M4

Serdülők, felnőttek és idősek

b) javallat

Szemcsepp ([1]) (1:10 arányban) higított desztillátum (2), 2 csepp/szem, naponta 3–6 alkalommal.

12 éves kor alatti gyermekeknél alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Külsőleg történő alkalmazásra.

Szemben történő alkalmazásra.

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

6 év feletti gyermekek, serdülők, felnőttek és idősek

a) javallat

Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása alatt 2 héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Serdülők, felnőttek és idősek

b) javallat

Az alkalmazás ajánlott időtartama 4 nap. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása alatt 2 héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ

Ellenjavallatok

A növényi anyaggal szembeni túlérzékenység.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

a) javallat

A készítmény 6 év alatti gyermekeknél való használata megfelelő adatok hiányában nem ajánlott.

b) javallat

Szemfájdalom, a látás megváltozása, huzamos ideig tartó szemvörösödés vagy szemirritáció esetén, valamint ha a gyógyszer alkalmazása idején a panaszok súlyosbodnak, vagy 48 órán túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

A készítmény 12 év alatti gyermekeknél való használata megfelelő adatok hiányában nem ajánlott.

Az etanolt tartalmazó kivonatokat a „Kötőanyagok az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkéjén és betegtájékoztatóján” című iránymutatásnak megfelelő, etanolra utaló címkével kell ellátni.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

A készítmény terhesség és szoptatás idejére vonatkozó biztonságosságát nem állapították meg. Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

([1]) A gyógyszer megfelel az Európai Gyógyszerkönyv szemgyógyászati készítményekről szóló előírásainak (01/2008:1163).

▼M4

A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A készítmény a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait még nem vizsgálták.

Nem kívánt hatások

a) javallat

Érzékeny betegeknél allergiás kontakt bőrgyulladás léphet fel. Előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

b) javallat

Kötőhártya-gyulladás előfordulásáról érkezett bejelentés. Előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

Más, fentebb nem említett nem kívánat reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy szakképzett egészségügyi dolgozóhoz.

Túladagolás

Túladagolásról nem érkezett jelentés.

Gyógyszerészeti sajátosságok [amennyiben szükséges]

Nem releváns.

Régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján valószínűsíthető farmakológiai hatások és hatásosság [amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazásához]

Nem releváns.

▼M3

KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

A növény tudományos elnevezése

Mentha x piperita L.

Növénytani család

Lamiaceae (Labiatae)

Növényi készítmény(ek)

Borsmentaolaj: a virágzó növény friss, föld feletti részeiből vízgőz-desztillációval előállított illóolaj

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

Peppermint oil – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Javallat(ok)

Növényi gyógyszer hagyományos alkalmazásra

1. A köhögés és megfázás tüneteinek enyhítésére

2. Helyi izomfájdalom tüneti kezelésére

3. Helyi viszketés tüneti kezelésére ép bőrön

A termék hagyományos növényi gyógyszer, meghatározott javallatokban való alkalmazásra, kizárólag régóta fennálló használat és tapasztalatok alapján.

A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete

Európai

Meghatározott hatáserősség

1., 2. és 3. javallat

Egyszeri adag

4 és 10 év közötti gyermekek esetében

2–10 %-os, félszilárd készítmények

2–4 %-os, vizes-etanolos készítmények

▼M3

10–12 éves gyermekek és 12–16 év közötti fiatalok esetében

5–15 %-os, félszilárd készítmények

3–6 %-os, vizes-etanolos készítmények

16 év feletti fiatalok vagy felnőttek esetében

5–20 %-os, félszilárd és olajos készítmények

5–10 %-os, vizes-enatolos készítmények

Orrkenőcsben: 1–5 % illóolaj.

Meghatározott adagolás

Naponta legfeljebb háromszor

2 év alatti gyermekeknél használata nem javasolt (lásd: Ellenjavallatok).

2–4 éves gyermekeknél a készítmény alkalmazása nem ajánlott (lásd: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések).

Alkalmazási mód

Bőrfelületen és bőrön keresztül.

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

1. javallat

2 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

2. és 3. javallat

A gyógyszer folyamatos alkalmazása nem ajánlott 3 hónapnál hosszabb ideig.

Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása alatt továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy szakképzett egészségügyi dolgozóhoz.

Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ

Ellenjavallatok

2 év alatti gyermekeknél, mivel reflexes apnoét vagy gégegörcsöt válthat ki.

Gyermekek, akiknél korábban előfordultak görcsök, lázzal vagy anélkül.

Borsmenta vagy mentol túlérzékenység.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A borsmentaolaj – használatát követően mosatlan kézzel a szemmel érintkezve – irritációt okozhat.

A borsmentaolaj nem alkalmazható sérült vagy irritált bőrön.

2–4 éves gyermekeknél a készítmény alkalmazása – erre néző tapasztalat hiányában – nem ajánlott.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

Elegendő adat hiányában a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás ideje alatt nem ajánlott.

A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A készítmény gépjármű-vezetési és gépkezelési képességekre gyakorolt hatását még nem vizsgálták.

▼M3

Nem kívánt hatások

Túlérzékenységi reakció kiváltását jelentették (pl. bőrkiütés, kontakt dermatitisz és szemirritáció). Ezen reakciók jórészt enyhe lefolyásúak és átmeneti jellegűek. Előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

Helyi alkalmazásnál előfordulhat bőrirritáció vagy orrnyálkahártya-irritáció. Előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

Más, fentebb nem említett nem kívánat reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy szakképzett egészségügyi dolgozóhoz.

Túladagolás

Túladagolásról nem érkezett jelentés.

▼M1

KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *PIMPINELLA ANISUM* L

A növény tudományos elnevezése

Pimpinella anisum L.

Növénytani család

Apiaceae

Gyógynövény-hatóanyag

Aniseed

A növényi anyag köznapi elnevezése az EU összes hivatalos nyelvén

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

Gyógynövénykészítmény(ek)

Szárított ánizsmag, aprított vagy zúzott

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

Anisi fructus (01/2005:0262)

Javallat(ok)

a) Hagyományos növényi gyógyszer az enyhe, görcsös gyomor-bél panaszok – beleértve a felfúvódás és a szélgörcs – tüneti kezelésére.

b) Köptetőként használt hagyományos növényi gyógyszer meghűléshez társuló köhögés esetén.

A termék hagyományos növényi gyógyszerkészítmény, amelyet kizárólag a régóta fennálló használat és tapasztalat alapján alkalmaznak, meghatározott javallatokban.

A tradicionális gyógymód kulturális eredete

Európai

Meghatározott hatáserősség

Lásd a „Meghatározott adagolást”

▼M1

Meghatározott adagolás

12 év feletti fiatalok, felnőttek, idősek:

a) és b) javallatok

1–3,5 g egész vagy (frissen [1]) aprított, illetve zúzott ánizsmag 150 ml forrásban lévő vízben, gyógyteaként

naponta 3-szor

12 évnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Szájon át

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

2 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

Ha a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt fennmaradnak, forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos használathoz szükséges információ

Ellenjavallatok

Túlérzékenység ánizsmaggal vagy az ernyősök (Apiaceae, Umbelliferae) családjába tartozó más növényekkel (kömény, zeller, koriander, kapor és ánizskapor), valamint az anetollal szemben.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazása 12 évnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott, mert nem áll rendelkezésre megfelelő adat a biztonsági értékeléshez.

Gyógyszerkölcsönhatások és más típusú interakciók

Nem történt bejelentés.

Terhesség és szoptatás

Nincsenek adatok az ánizsmag terhes nőknél történő alkalmazásáról.

Nem ismert, hogy az ánizsmag összetevői kiválasztódnak-e az anyatejbe.

Elegendő adat hiányában, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjármű-vezetési és a gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességekre kifejtett hatással kapcsolatban nem végeztek vizsgálatokat.

Nem kívánt hatások

Ánizsmaggal szembeni, a bőrt vagy a légzőrendszert érintő allergiás reakciók előfordulhatnak. Ezek gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett nemkívánatos reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Túladagolás

Túladagolást nem jelentettek.

[1] Kereskedelmi forgalmazásra szánt, aprított vagy zúzott ánizsmag-készítmények esetén a kérelmezőnek megfelelő stabilitási vizsgálatot kell végeznie az illóolaj-komponensek tartalmára vonatkozóan.