Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2008 m. lapkričio 21 d.

nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą

(pranešta dokumentu Nr. C(2008) 6933)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/911/EB)

(OL L 328, 2008 12 6, p. 42)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2009 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimas 2010/28/EB	L 11	12	2010 1 16
►**M2**	2009 m. gruodžio 9 d. Komisijos sprendimas 2010/30/ES	L 12	14	2010 1 19
►**M3**	2010 m. kovo 25 d. Komisijos sprendimas 2010/180/ES	L 80	52	2010 3 26
►**M4**	2011 m. lapkričio 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2011/785/ES	L 319	102	2011 12 2

▼B

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2008 m. lapkričio 21 d.

nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą

(pranešta dokumentu Nr. C(2008) 6933)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/911/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 16f straipsnį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomones, kurias 2007 m. rugsėjo 7 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *Vulgare* (paprastasis pankolis) ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (paprastojo pankolio saldusis varietetas) atitinka Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nustatytus reikalavimus. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung gali būti laikomi augalinėmis (žolinėmis) medžiagomis, augaliniais preparatais ir (arba) jų deriniais.

(2) Todėl tikslinga sudaryti augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą ir į jį įtraukti *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

▼M3

1 straipsnis

Augalinių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašas nustatytas I priede.

2 straipsnis

Šio sprendimo II priede nustatytos atitinkamos I priede išvardytų augalinių medžiagų, vartojamų kaip tradiciniai augaliniai vaistai, indikacijos, nustatytas stiprumas ir dozavimas, vartojimo būdas ir pateikta kita informacija, būtina tradiciniam augaliniam vaistui saugiai vartoti.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

▼B

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

▼B

I PRIEDAS

Augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašas, sudarytas pagal Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/24/EB, 16f straipsnį

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) *Maxim*

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (paprastasis pankolis, vaisius)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (saldusis pankolis, vaisius)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

II PRIEDAS

▼M1

ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *CALENDULA OFFICINALIS* L

Mokslinis augalo pavadinimas

Calendula officinalis L.

Botaninė šeima

Asteraceae

Augalinė medžiaga

Medetkų žiedai

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

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

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

A. Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1), ekstrahentas: 40–50 % (v/v) etanolis

B. Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1,8–2,2), ekstrahentas: 40–50 % (v/v) etanolis

C. Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:5), ekstrahentas: 70–90 % (v/v) etanolis

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

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

Indikacija (-os)

a) Tradicinis augalinis vaistas, naudojamas nestiprių odos uždegimų (pavyzdžiui, nudegimų nuo saulės) simptominiam gydymui ir nedidelių žaizdų gijimo skatinimui;

b) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestipraus burnos ertmės ar gerklės uždegimo simptominiam gydymui.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas nurodytoms indikacijoms gydyti, ir be išimčių pagrįstas ilgalaikiu vartojimu.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nustatytas stiprumas

Žr. grafą „Nustatytas dozavimas“.

Nustatytas dozavimas

Augaliniai preparatai:

▼M1

A. Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1)

Pusiau skysto dozavimas: kiekis, atitinkantis 2–10 % augalinės medžiagos

B. Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1,8–2,2)

Pusiau skysto dozavimas: kiekis, atitinkantis 2–5 % augalinės medžiagos

C. Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:5)

Naudojant kompresams, atskiesti ką tik užvirintu vandeniu ne mažesniu kaip 1:3 santykiu.

Pusiau skysto dozavimas: kiekis, atitinkantis 2–10 % augalinės medžiagos.

Gerklės arba burnos ertmės skalavimui vartojamas 2 % tirpalas.

2–4 kartus per dieną

a) Indikacija

Jaunesniems nei 6 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

b) Indikacija

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Išorinis ir burnos gleivinei.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Kompresai: nuimti po 30–60 minučių.

Visi augaliniai preparatai: jei vartojant šį vaistą simptomai per savaitę neišnyksta, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas *Asteraceae* (*Compositae*) šeimos augalams.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

a) Indikacija

Jaunesniems nei 6 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų.

b) Indikacija

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų.

Atsiradus odos infekcijos požymių, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą nėščiosioms ir maitinančioms krūtimi.

Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius

Neaktualu.

▼M1

Nepageidaujamas poveikis

Alerginė odos reakcija. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų šalutinių reiškinių, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

▼M2

ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Mokslinis augalo pavadinimas

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botaninė šeima

Asteraceae

Augalinė medžiaga

Purpurinė ežiuolė

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

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 (espanol): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Iš jaunų žydinčių antžeminių augalo dalių išspaustos sultys ir sausas sulčių koncentratas.

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Nėra duomenų

Indikacija(-os)

Tradicinis augalinis vaistas nedidelėms paviršinėms žaizdoms gydyti.

Tradicinis augalinis vaistas, vartotinas esant nurodytai indikacijai, išimtinai remiantis ilgalaikio vartojimo tradicijomis.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nurodytas stiprumas

10–20 g/100 g išspaustų sulčių ar lygiavertis kiekis sauso sulčių koncentrato skysta ar pusiau skysta dozuotės forma.

▼M2

Nurodytas dozavimas

Vyresniems negu 12 metų paaugliams, suaugusiesiems, vyresnio amžiaus žmonėms:

pažeista vieta patepama nedideliu tepalo kiekiu 2–3 kartus per dieną.

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Išoriniam vartojimui.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Nevartoti šio vaisto ilgiau nei vieną savaitę.

Jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidintas jautrumas veikliajai medžiagai ar *Asteraceae (Compositae)* šeimos augalams.

Įspėjimai dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Jeigu pasireiškia odos infekcijos požymiai, reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Jaunesniems nei 12 metų vaikams vartoti nerekomenduojama, nes nepateikti pakankami duomenys saugiam vartojimui įrodyti.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis

Nėra duomenų apie paviršinį vartojimą nėštumo ar maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Vaistų, kurių sudėtyje yra *Echinacea*, krūtimi maitinančios moterys neturėtų vartoti krūties srityje.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrengimus

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius netirtas.

Nepageidaujamas poveikis

Gali pasireikšti padidinto jautrumo reakcijos (vietinis bėrimas, kontaktinis dermatitas, egzema ir lūpų angioedema).

Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM. RADIX

Mokslinis augalo pavadinimas

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botaninė šeima

Araliaceae

Augalinė medžiaga

Eleuterokokų šaknys

▼M2

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (Deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (espanol): 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

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Susmulkinta augalinė medžiaga vaistažolių arbatai paruošti

Skystas ekstraktas (1:1, 30–40 % (v/v) etanolis)

Sausas ekstraktas (13-25: 1, etanolis 28–40 % v/v)

Sausas ekstraktas (17-30: 1, etanolis 70 % v/v)

Sausas vandeninis ekstraktas (15–17:1)

Tinktūra (1:5, etanolis 40 % v/v)

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (nuor.: 01/2008: 1419 ištaisyta 6.0)

Indikacija(-os)

Tradicinis augalinis vaistas astenijos simptomams, pavyzdžiui, nuovargiui ir silpnumui, gydyti.

Tradicinis augalinis vaistas, vartotinas esant nurodytoms indikacijoms, išimtinai remiantis ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

Tradicijos apibūdinimas

Europos, Kinijos

Nurodytas stiprumas

Netaikoma

Nurodytas dozavimas

Vyresniems negu 12 metų paaugliams, suaugusiesiems, vyresnio amžiaus žmonėms

Augaliniai preparatai

Dienos dozė

Susmulkinta augalinė medžiaga – vaistažolių arbata: 0,5–4 g

Arbatos paruošimas: 0,5–4 g susmulkintos augalinės medžiagos užplikyti 150 ml verdančio vandens.

Dozavimo dažnis: 150 ml arbatos reikėtų padalinti į tris dozes, kurias suvartoti per dieną.

Skystas ekstraktas: 2–3 ml

Sausi ekstraktai (etanolis 28–70 % v/v), atitinkantys 0,5–4 g sausų šaknų

▼M2

Sausas vandeninis ekstraktas (15–17:1) 90–180 mg

Tinktūra: 10–15 ml

Dienos dozė gali būti suvartojama per vieną–tris kartus.

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Oralinis.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Nevartoti ilgiau kaip 2 mėnesius.

Jei vartojant šį vaistą simptomai per 2 savaites neišnyksta, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Jautrumas veikliajai medžiagai.

Arterinė hipertenzija.

Įspėjimai dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų.

Jei vartojant vaistus simptomai pasireiškia labiau, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą nėščiosioms ir maitinančiosioms krūtimi.

Trūkstant duomenų, preparato nerekomenduojama vartoti nėščioms ir maitinančiosioms krūtimi moterims.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrengimus

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrengimus netirtas.

Nepageidaujamas poveikis

Gali pasireikšti nemiga, dirglumas, tachikardija ir galvos skausmai. Dažnis nežinomas.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

▼B

A. **ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Mokslinis augalo pavadinimas

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

Botaninė šeima

Apiaceae

Augalinė medžiaga

Paprastasis pankolis

▼B

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

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

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Džiovinti smulkinti ([1]) paprastieji pankoliai

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikacija (-os)

a) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių spazminių virškinamojo trakto sutrikimų (taip pat vidurių pūtimo ir dujų kaupimosi) simptominiam gydymui.

b) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių menstruacinių spazmų simptominiam gydymui.

c) Tradicinis augalinis vaistas, palengvinantis atsikosėjimą peršalus.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas nurodytoms indikacijoms gydyti, ir be išimčių pagrįstas ilgalaikiu vartojimu.

Tradicijos apibūdinimas

Europos, Kinijos

Nustatytas stiprumas

Žr. grafą „Nustatytas dozavimas“.

Nustatytas dozavimas

Suaugusiesiems

Vienkartinė dozė

Augalinę arbatą, paruoštą iš 1,5–2,5 g (ką tik ([2]) smulkintų pankolių, užplikytų 0,25 l verdančio vandens, (palaikius 15 min.) gerti tris kartus per dieną.

Vyresniems nei 12 metų paaugliams, esant a) indikacijai

Suaugusiųjų dozė

Vaikams nuo 4 iki 12 metų, esant a) indikacijai

Vidutinė paros dozė

Augalinę arbatą, paruoštą iš 3–5 g (ką tik) smulkintų pankolių, padalyti į tris dalis ir gerti trumpą laiką (trumpiau nei vieną savaitę), esant nestipriems laikiniems simptomams.

Jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

([1]) Smulkinti vaisiai taip pat apima trintus vaisius.

([2]) Pareiškėjai, ketinantys ruošti smulkintus pankolius komercinėms reikmėms, privalo atlikti atitinkamą eterinių aliejų komponentų sudėties stabilumo tyrimą.

▼B

Vartojimo būdas

Oralinis.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Suaugusiesiems

Vyresniems nei 12 metų paaugliams, esant a) indikacijai

Nevartoti ilgiau kaip 2 savaites.

Vaikams nuo 4 iki 12 metų, esant a) indikacijai

Skiriamas vartoti trumpą laiką tik esant nestipriems laikiniems simptomams (trumpiau nei vieną savaitę).

Jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba Apiaceae (*Umbelliferae*) šeimos augalams (anyžinėms ožiažolėms, kmynams, salierams, kalendroms ir krapams), arba anetolui.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta atitinkamų duomenų, ir todėl reikėtų pasitarti su pediatru.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta

Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis

Nėra jokių duomenų apie pankolių poveikį nėščiosioms.

Nežinoma, ar pankolio sudedamosios medžiagos išsiskiria su motinos pienu.

Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius netirtas.

Nepageidaujamas poveikis

Gali pasireikšti odos arba kvėpavimo takų alerginė reakcija pankoliams. Dažnis nežinomas.

Jeigu atsiranda kitų čia nepaminėtų šalutinių reiškinių, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra

Farmaciniai duomenys (jeigu būtina)

Netaikytina.

Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, pagrįstas ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)

Netaikytina.

▼B

B. ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Mokslinis augalo pavadinimas

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

Botaninė šeima

Apiaceae

Augalinė medžiaga

Saldusis pankolis

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

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 (islenska): Sæt fennel aldin

NO (norsk): Fenikkel, søt

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Džiovinti smulkinti ([1]) arba miltelių pavidalo saldieji pankoliai

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikacija (-os)

a) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių spazminių virškinamojo trakto sutrikimų (taip pat vidurių pūtimo ir dujų kaupimosi) simptominiam gydymui.

b) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių menstruacinių spazmų simptominiam gydymui.

c) Tradicinis augalinis vaistas, palengvinantis atsikosėjimą peršalus.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas nurodytoms indikacijoms gydyti, ir be išimčių pagrįstas ilgalaikiu vartojimu.

Tradicijos apibūdinimas

Europos, Kinijos

Nustatytas stiprumas

Žr. grafą „Nustatytas dozavimas“.

Nustatytas dozavimas

Suaugusiesiems

Vienkartinė dozė

([1]) Smulkinti vaisiai taip pat apima trintus vaisius.

▼B

Augalinę arbatą, paruoštą iš 1,5–2,5 g (kg tik) ([1]) smulkintų saldžiųjų pankolių, užplikytų 0,25 l verdančio vandens (palaikius 15 min.), gerti tris kartus per dieną.

Pankolių milteliai: po 400 mg tris kartus per dieną (ne daugiau kaip 2 g per dieną)

Vyresniems nei 12 metų paaugliams, esant a) indikacijai

Suaugusiųjų dozė

Vaikams nuo 4 iki 12 metų, esant a) indikacijai

Vidutinė paros dozė

Augalinę arbatą, paruoštą iš 3–5 g (ką tik) smulkintų saldžiųjų pankolių, padalyti į tris dalis ir gerti trumpą laiką (trumpiau nei vieną savaitę), esant nestipriems laikiniems simptomams.

Jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Oralinis.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Suaugusiesiems

Vyresniems nei 12 metų paaugliams, esant a) indikacijai

Nevartoti ilgiau kaip 2 savaites.

Vaikams nuo 4 iki 12 metų, esant a) indikacijai

Skiriamas vartoti trumpą laiką tik esant nestipriems laikiniems simptomams (trumpiau nei vieną savaitę).

Jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba *Apiaceae (Umbelliferae)* šeimos augalams (anyžinėms ožiažolėms, kmynams, salierams, kalendroms ir krapams) arba anetolui.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta atitinkamų duomenų, todėl reikėtų pasitarti su pediatru.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta

Nėštumas ir maitinimo krūtimi laikotarpis

Nėra jokių duomenų apie pankolių poveikį nėščiosioms.

Nežinoma, ar pankolio sudedamosios medžiagos išsiskiria su motinos pienu.

Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius netirtas.

Nepageidaujamas poveikis

Gali pasireikšti odos arba kvėpavimo takų alerginė reakcija pankoliams. Dažnis nežinomas.

([1]) Pareiškėjai, ketinantys ruošti smulkintus arba trintus pankolius komercinėms reikmėms, privalo atlikti atitinkamą eterinių aliejų komponentų sudėties stabilumo tyrimą.

▼B

Jeigu atsiranda kitų čia nepaminėtų šalutinių reiškinių, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

Farmaciniai duomenys (jeigu būtina)

Netaikytina.

Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, pagrįstas ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)

Netaikytina.

▼M4

ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Mokslinis augalo pavadinimas

Hamamelis virginiana L.

Botaninė šeima

Hamamelinių

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

1) Iš šviežių lapų ir žievės ruošiamas distiliatas (1:1.12–2.08; ekstrahentas – 6 % (m/m) etanolis)

2) Iš džiovintų šakelių ruošiamas distiliatas (1:2; ekstrahentas – 14–15 % etanolis) ([1])

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Netaikoma

Indikacija (-os)

a indikacija

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestipriam odos uždegimui slopinti ir odos sausumui mažinti.

b indikacija

Tradicinis augalinis vaistas, vartojamas siekiant laikinai nuslopinti akių išsausėjimo arba vėjo ar saulės poveikio sukeliamą nemalonų pojūtį akyse.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartojamas pagal nurodytas indikacijas, išimtinai remiantis ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nurodytas stiprumas

Žr. „Nurodytas dozavimas“.

Nurodytas dozavimas

Vaikams nuo 6 metų, paaugliams, suaugusiesiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

a indikacija

Distiliatas, kuris stiprumu prilygsta pusiau skystiems 5–30 % preparatams, kelis kartus per dieną.

Jaunesniems nei 6 metų vaikams preparato vartoti nerekomenduojama (žr. „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

([1]) Pagal JAV farmakopėją (angl. US Pharmacopeia, USP; USP-31-NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼M4

Paaugliams, suaugusiesiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

b indikacija

Akių lašai ([1]): atskiestas (1:10) distiliatas (2), lašinama po 2 lašus į kiekvieną akį, 3–6 kartus per dieną.

Jaunesniems nei 12 metų vaikams preparato vartoti nerekomenduojama (žr. „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Vartoti ant odos.

Lašinti į akis.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Vaikams nuo 6 metų, paaugliams, suaugusiesiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

a indikacija

Jei vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Paaugliams, suaugusiesiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

b indikacija

Rekomenduojama vartoti 4 dienas. Jei vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 dienas, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

a indikacija

Vaistas neskiriamas jaunesniems nei 6 metų vaikams, nes nepakanka duomenų apie jo poveikį šios amžiaus grupės vaikams.

b indikacija

Jeigu vartojant vaistą skauda akis, pakinta regėjimas, akys parausta ar jos sudirginamos, būklė pablogėja arba ji negerėja daugiau kaip 48 val., būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Vaistas neskiriamas jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes nepakanka duomenų apie jo poveikį šios amžiaus grupės vaikams.

Ekstraktų, kurių sudėtyje yra etanolio, pakuotėse būtina nurodyti informaciją apie etanolį, vadovaujantis „Informacijos apie pagalbines medžiagas pateikimo žmonėms skirtų vaistų etiketėse ir pakuotės lapeliuose gairėmis“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Pranešimų negauta.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Trūkstant duomenų, vaisto nerekomenduojama vartoti moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

([1]) Vaistas atitinka Europos farmakopėjos akims skirtų preparatų monografijoje nustatytus kriterijus (01/2008:1163).

▼M4

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Nepageidaujamas poveikis

a indikacija

Jautriems pacientams gali pasireikšti alerginis kontaktinis dermatitas. Dažnis nežinomas.

b indikacija

Gauta pranešimų, kad vaistas sukelia konjunktyvitą. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Farmaciniai duomenys (jei būtina)

Netaikoma.

Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, kurio galima tikėtis įvertinus ilgalaikį vaisto vartojimą ir esamą patirtį (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)

Netaikoma.

▼M3

BENDRIJOS SĄRAŠO ĮRAŠAS DĖL *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Mokslinis augalo pavadinimas

Mentha x piperita L.

Botaninė šeima

Lamiaceae (Labiatae)

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Pipirmėčių aliejus: iš jaunų žydinčių antžeminių augalo dalių garais distiliuotas eterinis aliejus.

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Pipirmėčių aliejus Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikacija (-os)

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas:

1) kosulio ir peršalimo simptomams malšinti;

2) vietiniams raumenų skausmams malšinti;

3) nepažeistos odos vietinio pobūdžio niežėjimui malšinti.

Produktas yra tradicinis augalinis vaistas, vartotinas, remiantis tik ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis, esant nurodytoms indikacijoms.

Tradicijos pobūdis

Europos tradicija

Nustatytas stiprumas

1, 2 ir 3 indikacijos

Vienkartinė dozė

4–10 metų vaikams

Pusiau skysti 10–12 % preparatai

Hidroetanolio preparatai, 2–4 %

▼M3

10–16 metų vaikams

Pusiau skysti 5–15 % preparatai

Hidroetanolio preparatai, 3–6 %

Vyresniems nei 16 metų asmenims

Pusiau skysti 5–20 % preparatai

Vandeninio etanolio preparatai, 5–10 %

Nosies tepalai su 1–5 % eterinio aliejaus

Nustatytas dozavimas

Iki trijų kartų per dieną.

Vaikams iki dvejų metų vartoti draudžiama (žr. „Kontraindikacijos“).

2–4 metų vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. „Įspėjimai dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Per odą

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

1 indikacija

nevartoti ilgiau kaip 2 savaites.

2 ir 3 indikacijos

nerekomenduojama vaisto be pertraukos vartoti ilgiau kaip 3 mėnesius;

jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugaus vartojimo informacija

Kontraindikacijos

Vaikai iki 2 metų, nes mentolis gali sukelti refleksinę apnėją ir gerklų spazmus.

Vaikai, patyrę priepuolių (febrilių ar nefebrilių).

Padidėjęs jautrumas pipirmėtėms ar mentoliui.

Įspėjimai dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Pasitepus pipirmėčių aliejumi ir nenusiplovus rankų palietus akis tai gali sukelti sudirginimą.

Pipirmėčių aliejus neturėtų būti tepamas ant pažeistos ar sudirgintos odos.

2–4 metų vaikams vartoti nerekomenduojama, nes nėra pakankamai vartojimo istorijos duomenų.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Trūkstant duomenų, preparato nerekomenduojama vartoti moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti mechanizmus netirtas.

▼M3

Nepageidaujamas poveikis

Pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, kaip antai, odos išbėrimą, kontaktinį dermatitą, akių sudirginimą. Paprastai šios reakcijos yra nestiprios ir trumpalaikės. Dažnis nežinomas.

Patepus atskiras odos vietas gali sukelti odos ir nosies gleivinės sudirginimą. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

▼M1

ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *PIMPINELLA ANISUM* L

Mokslinis augalo pavadinimas

Pimpinella anisum L.

Botaninė šeima

Apiaceae

Augalinė medžiaga

Anyžinės ožiažolės vaisiai

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

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): Anyžinės ožiažolės vaisiai

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

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Džiovinti anyžinės ožiažolės vaisiai, smulkinti arba trinti

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikacija (-os)

a) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių spazminių virškinamojo trakto sutrikimų (taip pat vidurių pūtimo ir dujų kaupimosi) simptominiam gydymui;

b) tradicinis augalinis vaistas, palengvinantis atsikosėjimą peršalus.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas nurodytoms indikacijoms gydyti, ir be išimčių pagrįstas ilgalaikiu vartojimu.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nustatytas stiprumas

Žr. grafą „Nustatytas dozavimas“.

▼M1

Nustatytas dozavimas

Vyresniems nei 12 metų amžiaus paaugliams, suaugusiesiems, vyresnio amžiaus žmonėms:

a) ir b) indikacijos

Augalinė arbata, paruošta iš 1–3,5 g nesmulkintų arba (ką tik [1]) susmulkintų ar trintų anyžinės ožiažolės vaisių, užplikytų 150 ml verdančio vandens.

Gerti tris kartus per dieną.

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Oralinis.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Nevartoti ilgiau kaip 2 savaites.

Jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba *Apiaceae* (*Umbelliferae*) šeimos augalams (kmynams, salierams, kalendroms, krapams ir pankoliams) arba anetolui.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta atitinkamų duomenų saugumui įvertinti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis

Nėra duomenų apie anyžinės ožiažolės vaisių poveikį nėščiosioms.

Nežinoma, ar anyžinės ožiažolės vaisių sudedamosios medžiagos išsiskiria su motinos pienu.

Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius netirtas.

Nepageidaujamas poveikis

Gali pasireikšti odos arba kvėpavimo organų sistemos alerginė reakcija anyžinės ožiažolės vaisiams. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų šalutinių reiškinių, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

([1]) Pareiškėjai, ketinantys ruošti smulkintus arba trintus anyžinės ožiažolės vaisius komercinėms reikmėms, privalo atlikti atitinkamų eterinių aliejų komponentų sudėties stabilumo tyrimą.