Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 21. novembris),

ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 6933)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2008/911/EK)

(OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.)

Grozīts ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Lēmums 2010/28/EK (2009. gada 28. jūlijs)	L 11	12	16.1.2010.
►**M2**	Komisijas Lēmums 2010/30/ES (2009. gada 9. decembris)	L 12	14	19.1.2010.
►**M3**	Komisijas Lēmums 2010/180/ES (2010. gada 25. marts)	L 80	52	26.3.2010.
►**M4**	Komisijas Īstenošanas lēmums 2011/785/ES (2011. gada 28. novembris)	L 319	102	2.12.2011.

▼B

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 21. novembris),

ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 6933)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2008/911/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 16.f pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko 2007. gada 7. septembrī izstrādājusi Augu izcelsmes zāļu komiteja,

tā kā:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* un *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung atbilst prasībām, kas izklāstītas Direktīvā 2001/83/EK. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* un *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung var uzskatīt par augu izcelsmes vielām, preparātiem un/vai to kombinācijām.

(2) Tāpēc ir jāizveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts, kurā būtu ieraksts "*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*" un ieraksts "*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung".

(3) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

▼M3

1. pants

I pielikumā izveidots tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts.

2. pants

Indikācijas, norādītais stiprums un dozēšana, lietošanas veids un pārējā informācija, kas vajadzīga, lai droši varētu lietot augu izcelsmes vielu kā tradicionālās zāles, un kas ir būtiska attiecībā uz I pielikumā uzskaitītajām augu izcelsmes vielām, ir noteikta II pielikumā.

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

▼B

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

▼B

I PIELIKUMS

To tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts, kuras noteiktas saskaņā ar 16.f pantu Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar Direktīvu 2004/24/EK

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (rūgtā fenheļa augļi)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (saldā fenheļa augļi)

▼M4

Hamamelis virginiana L., *folium et cortex aut ramunculus destillatum*

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

II PIELIKUMS

▼M1

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *CALENDULA OFFICINALIS* L

Auga zinātniskais nosaukums

Calendula officinalis L.

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Kliņģerītes ziedi

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

A. Šķidrais ekstrakts ((produkta un ekstrakta attiecība) *DER* 1:1), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 40–50 % (v/v)

B. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1,8–2,2), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 40–50 % (v/v)

C. Tinktūra (*DER* 1:5), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 70–90 % (v/v)

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

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

Indikācija(-as)

a) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles nelielu ādas iekaisumu (piemēram, saules apdegumu) simptomātiskai ārstēšanai un kā palīglīdzeklis nelielu brūču ārstēšanai;

b) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles nelielu mutes vai kakla iekaisumu simptomātiskai ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto pie norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Augu izcelsmes preparāti:

▼M1

A. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1)

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–10 % augu izcelsmes vielas.

B. Šķidrais ekstrakts (*DER* 1:1,8–2,2)

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–5 % augu izcelsmes vielas.

C. Tinktūra (*DER* 1:5).

Kompresēs atšķaidīta ar svaigi novārītu ūdeni vismaz attiecībā 1:3.

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–10 % augu izcelsmes vielas.

Kā kakla vai mutes skalošanas līdzeklis 2 % šķīdumā.

2 līdz 4 reizes dienā

a) indikācija

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

b) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas un mutes gļotādas.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Kompreses: noņem pēc 30–60 minūtēm.

Visi augu izcelsmes preparāti: ja vienu nedēļu pēc zāļu lietošanas simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret *Asteraceae* (*Compositae*) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

a) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.

b) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Ja novēro ādas infekcijas pazīmes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Nekaitīgums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Pietiekamu datu trūkuma dēļ lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav novērota.

▼M1

Nevēlamās blakusparādības

Paaugstināta ādas jutība. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav zināma.

▼M2

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *ECHINACEA PURPUREA(L.) MOENCH, HERBA RECENS*

Auga zinātniskais nosaukums

Echinacea purpurea (L.) Moench

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Purpursarkanās ehinacejas laksti

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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, părăria 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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Svaigu, ziedošu auga virszemes daļu sula un sulas pulveris

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Nepiemēro

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mazu virspusēju brūču ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

10–20 g/100 g auga sulas vai līdzvērtīga daudzuma sulas pulvera šķidrās vai mīkstās zāļu formās

▼M2

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem

Nelielu daudzumu ziedes 2–3 reizes dienā uzklāt uz bojātās ādas.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Zāles lietot ne ilgāk kā vienu nedēļu.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret Asteraceae (Compositae) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Novērojot ādas infekcijas pazīmes, jākonsultējas ar ārstu.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, jo nav pietiekami pamatots šo zāļu lietošanas drošums.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par lietošanu uz ādas grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Echinacea saturošus produktus nedrīkst klāt uz krūtīm sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (lokāli izsitumi, kontaktdermatīts, ekzēma un lūpu angioedēma).

Biežums nav zināms.

Ja rodas citas šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS(RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX*

Auga zinātniskais nosaukums

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Auga dzimta

Araliaceae

Augu izcelsmes viela

Eleiterokoka sakne

▼M2

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināta augu izcelsmes viela zāļu tējas pagatavošanai

Šķidrais ekstrakts (1:1, etilspirts 30–40 tilp. %)

Sausais ekstrakts (13–25:1, etilspirts 28–40 tilp. %)

Sausais ekstrakts (17–30:1, etilspirts 70 tilp. %)

Sausais ūdens ekstrakts (15–17:1)

Tinktūra (1:5, etilspirts 40 tilp. %)

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (atsauce: 01/2008: 1419, 6.0 redakcija)

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles astēnijas simptomu, piemēram, noguruma un vājuma, ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Ķīnas, Eiropas

Norādītais stiprums

Nav piemērojams.

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem

Augu izcelsmes preparāti

Dienas deva

Sasmalcināta augu izcelsmes viela zāļu tējas veidā: 0,5–4 g

Tējas pagatavošana: 0,5–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas apliet ar 150 ml vāroša ūdens

Lietošanas biežums: 150 ml pagatavotās tējas uzlējuma jāsadala vienā līdz trīs devām dienā

Šķidrais ekstrakts: 2–3 ml

Sausie ekstrakti (etilspirts 28–70 tilp. %) jeb 0,5–4 g žāvētu sakņu

▼M2

Sausais ūdens ekstrakts (15–17:1): 90–180 mg

Tinktūra: 10–15 ml

Dienas devu var sadalīt vienā līdz trijām reizes devām.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Lietot ne ilgāk kā divus mēnešus.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

Arteriālā hipertensija.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nekaitīgums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējams bezmiegs, uzbudināmība, tahikardija un galvassāpes. Biežums nav zināms.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

▼B

A. **IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE, FRUCTUS***

Auga zinātniskais nosaukums

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

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Rūgtais fenhelis

▼B

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināti ([1]), žāvēti rūgtā fenheļa augļi

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikācija(-as)

a) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai.

b) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu menstruālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai.

c) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja ir klepus saaukstēšanās gadījumā.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas, Ķīnas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Pieaugušie

Reizes deva

1,5–2,5 g (svaigu ([2])) sasmalcinātu fenheļa augļu aplej ar 0,25 l verdoša ūdens (ļauj ievilkties 15 minūtes) un lieto trīs reizes dienā kā augu tēju.

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Pieaugušo deva

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Vidējā dienas deva

3–5 g (svaigu) sasmalcinātu augļu, lieto kā tēju trīs atsevišķās devās, lieto īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par vienu nedēļu).

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

([1]) Paredzēts, ka jēdziens "sasmalcināti augļi" ietver arī jēdzienu "saberzti augļi".

([2]) Pirms sasmalcinātu vai pulverveida fenheļa augļu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

▼B

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Pieaugušie

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Lietot ne ilgāk par divām nedēļām.

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par nedēļu).

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai Apiaceae (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (anīsu, ķimenēm, seleriju, koriandru vai dillēm), vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā trūkst adekvātu datu, zāles nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem. Nepieciešama pediatra konsultācija.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par fenheļa augļu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai fenheļa augļos esošās vielas izdalās cilvēka pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnus ar krūti, šīs zāles lietot nav ieteicams.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blaknes

Ir iespējamas ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas. Sastopamība nav zināma.

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešams produkta drošai lietošanai)

Nav piemērojams.

▼B

B. **IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, *FRUCTUS***

Auga zinātniskais nosaukums

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

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Saldais fenhelis

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināti ([1]) vai pulverveida, žāvēti saldā fenheļa augļi

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikācija(-as)

a) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai.

b) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu menstruālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai.

c) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja ir klepus saaukstēšanās gadījumā.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas, Ķīnas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Pieaugušie

Reizes deva

([1]) Paredzēts, ka jēdziens "sasmalcināti augļi" ietver arī jēdzienu "saberzti augļi".

▼B

1,5–2,5 g (svaigu [1]) sasmalcinātu fenheļa augļu aplej ar 0,25 l verdoša ūdens (ļauj ievilkties 15 minūtes) un lieto trīs reizes dienā kā augu tēju.

Fenheļa pulveris: 400 mg trīs reizes dienā (ne vairāk kā 2 g dienā).

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Pieaugušo deva

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Vidējā dienas deva

3–5 g (svaigu) sasmalcinātu augļu, lieto kā tēju trīs atsevišķās devās, lieto īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par vienu nedēļu).

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Pieaugušie

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Lietot ne ilgāk par divām nedēļām.

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par nedēļu).

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai (*Apiaceae Umbelliferae*) dzimtas augiem (anīsu, ķimenēm, seleriju, koriandru vai dillēm), vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā trūkst adekvātu datu, zāles nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem. Nepieciešama pediatra konsultācija.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par fenheļa augļu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai fenheļa augļos esošās vielas izdalās cilvēka pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnus ar krūti, šīs zāles lietot nav ieteicams.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blaknes

Ir iespējamas ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas. Sastopamība nav zināma.

([1]) Pirms sasmalcinātu vai pulverveida fenheļa augļu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

▼B

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešams produkta drošai lietošanai)

Nav piemērojams.

▼M4

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., *FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM*

Auga zinātniskais nosaukums

Hamamelis virginiana L.

Auga dzimta

Hamamelidaceae

Augu izcelsmes preparāts(-i)

1. No svaigām lapām un mizas pagatavots destilāts (1:1.12 – 2.08; ekstraģents 6 % (m/m) etanols)

2. No žāvētiem zariem pagatavots destilāts (1:2; ekstraģents14–15 % etanols) ([1])

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Nav piemērojama.

Indikācija(-as)

Indikācija a)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai mazinātu nelielu ādas iekaisumu un ādas sausumu.

Indikācija b)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai īslaicīgi mazinātu acu diskomfortu, kas radies acu sausuma dēļ vai iedarbojoties uz acīm vējam vai saulei.

Šīs ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādīto indikāciju gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Bērniem, kas vecāki par sešiem gadiem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija a)

Destilātu, kura stiprums mīkstajās zāļu formās atbilst 5–30 %, vairākas reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par sešiem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

([1]) Saskaņā ar *USP* (USP-31-NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼M4

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija b)

Acu pilieni ([1]): atšķaidītu (1:10) destilātu (2) pa diviem pilieniem katrā acī trīs līdz sešas reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Okulārai lietošanai.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Bērniem, kas vecāki par sešiem gadiem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija a)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija b)

Ieteicamais lietošanas ilgums ir četras dienas. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas dienas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārējā drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Indikācija a)

Nav ieteicams lietot bērniem līdz sešu gadu vecumam attiecīgu datu trūkuma dēļ.

Indikācija b)

Ja jūtamas sāpes acīs, ir redzes izmaiņas, ilgstošs acu apsārtums vai kairinājums vai arī ja, lietojot zāles, stāvoklis pasliktinās vai saglabājas ilgāk nekā 48 stundas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam attiecīgu datu trūkuma dēļ.

Ekstraktiem, kuri satur etilspirtu, jāpievieno attiecīgs marķējums par etilspirtu, kas atbilst "Vadlīnijai par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā".

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

([1]) Zāles atbilst *Ph. Eur.* monogrāfijai par acu preparātiem (01/2008:1163).

▼M4

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Indikācija a)

Jutīgiem pacientiem var parādīties alerģisks kontaktdermatīts. Biežums nav zināms.

Indikācija b)

Ziņots par konjunktivīta gadījumiem. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešama produkta drošai lietošanai)

Nav piemērojams.

▼M3

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Auga zinātniskais nosaukums

Mentha x piperita L.

Auga dzimta

Lamiaceae (Labiatae)

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Piparmētras eļļa: ēteriskā eļļa, ko iegūst destilācijā ar tvaiku no ziedošā auga svaigām virszemes daļām

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Piparmētru eļļa – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles:

1) klepus un saaukstēšanās simptomu ārstēšanai;

2) muskuļu lokālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai;

3) lokālās niezes simptomātiskai ārstēšanai uz veselas ādas.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

1., 2. un 3. indikācija

Reizes deva

Bērni vecumā no 4 līdz 10 gadiem

pusšķidrie preparāti, 2–10 %

ūdens-etanola preparāti, 2–4 %

▼M3

Bērni vecumā no 10 līdz 12 gadiem, pusaudži vecumā no 12 līdz 16 gadiem

pusšķidrie preparāti, 5–15 %

ūdens-etanola preparāti, 3–6 %

Pusaudži, kas vecāki par 16 gadiem, pieaugušie

pusšķidrie un eļļas preparāti, 5–20 %

ūdens-etanola preparāti, 5–10 %

nazālās ziedēs 1–5 % ēteriskā eļļa

Norādītā dozēšana

Līdz trim reizēm dienā

Bērniem līdz 2 gadu vecumam lietošana kontrindicēta (sk. "Kontrindikācijas").

Nav ieteicams lietot bērniem 2–4 gadu vecumā (sk. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas un ievadīšanai zem ādas

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

1. indikācija

Lietot ne ilgāk par 2 nedēļām.

2. un 3. indikācija

Zāles nav ieteicams nepārtraukti lietot ilgāk par 3 mēnešiem.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārējā drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo mentols var izraisīt reflektorisko apnoju un laringospazmas.

Bērniem, kuriem ir bijušas lēkmes (drudža vai citas).

Paaugstināta jutība pret piparmētras eļļu vai mentolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pieskaroties acīm ar rokām, kas nav nomazgātas pēc piparmētru eļļas lietošanas, var izraisīt kairinājumus.

Piparmētru eļļu nevajadzētu lietot uz bojātas vai kairinātas ādas.

Nelielās lietošanas pieredzes dēļ nav ieteicams lietot bērniem 2–4 gadu vecumā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Pietiekamu datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

▼M3

Nevēlamās blaknes

Ir ziņas par paaugstinātas jutības reakciju, piemēram, ādas izsitumiem, kontaktdermatītu un acu kairinājumiem. Minētās reakcijas ir vieglā formā un pārejošas. Biežums nav zināms.

Pēc lokālas lietošanas ir iespējami ādas un deguna gļotādas kairinājumi. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

▼M1

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *PIMPINELLA ANISUM* L

Auga zinātniskais nosaukums

Pimpinella anisum L.

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Anīsa sēklas

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcinātas vai saberztas, žāvētas anīsa sēklas

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikācija(-s)

a) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai;

b) tradicionālās augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja saaukstēšanās gadījumā ir klepus.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto pie norādītajām indikācijām, ņemot vērā vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

▼M1

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados veciem cilvēkiem:

a) un b) indikācijas

1–3,5 g veselu vai (svaigi [1]) sasmalcinātu vai saberztu anīsa sēklu 150 ml vāroša ūdens zāļu tējas veidā,

trīsreiz dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Lietot ne ilgāk par 2 nedēļām.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret *Apiaceae* (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (ķimenēm, seleriju, koriandru, dillēm un fenheli) vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā nav atbilstošu nekaitīguma novērtējuma datu, nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par anīsa sēklu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai anīsa sēklās esošās vielas izdalās mātes pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamas ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas uz anīsa sēklām. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

[1] Pirms sasmalcinātu vai saberztu anīsa sēklu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.