Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 21 november 2008

tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 6933)

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/911/EG)

(PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Beschikking 2010/28/EG van de Commissie van 28 juli 2009	L 11	12	16.1.2010
►**M2**	Beschikking 2010/30/EU van de Commissie van 9 december 2009	L 12	14	19.1.2010
►**M3**	Besluit 2010/180/EU van de Commissie van 25 maart 2010	L 80	52	26.3.2010
►**M4**	Uitvoeringsbesluit 2011/785/EU van de Commissie van 28 november 2011	L 319	102	2.12.2011

▼B

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 21 november 2008

tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 6933)

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/911/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name op artikel 16, septies,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat op 7 september 2007 is opgesteld door het Comité voor kruidengeneesmiddelen,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* en *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2001/83/EG. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* en *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung kunnen als kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan worden beschouwd.

(2) Het is derhalve dienstig een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen op te stellen, met inbegrip van *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* en *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

▼M3

Artikel 1

Een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen is vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

De indicaties, de specifieke concentraties en de dosering, de toedieningsweg en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstanties als traditioneel geneesmiddel in bijlage I nodig is, zijn opgenomen in bijlage II.

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

▼B

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE I

Lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen overeenkomstig artikel 16, septies van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/24/EG

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Venkelvrucht, bitter)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Venkelvrucht, zoet)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

BIJLAGE II

▼M1

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST *CALENDULA OFFICINALIS* L

Wetenschappelijke naam van de plant

Calendula officinalis L.

Botanische familie

Asteraceae

Kruidensubstantie

Goudsbloem

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

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

Kruidenprepara(a)t(en)

A) Vloeibaar extract (DER 1:1), extractiemiddel ethanol 40-50 % (v/v)

B) Vloeibaar extract (DER 1:1.8-2.2), extractiemiddel ethanol 40-50 % (v/v)

C) Tinctuur (DER 1:5), extractiemiddel ethanol 70-90 % (v/v)

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

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

Indicatie(s)

a) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van milde ontstekingen van de huid (zoals bij zonnebrand) en als hulpmiddel bij de heling van kleine oppervlakkige wonden.

b) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van milde ontstekingen in mond of keel.

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Specifieke sterkte

Zie „Gespecificeerde dosering”.

Gespecificeerde dosering

Kruidenpreparaten:

▼**M1**

A) Vloeibaar extract (DER 1:1)

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-10 % kruidensubstantie

B) Vloeibaar extract (DER 1:1.8-2.2)

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-5 % kruidensubstantie

C) Tinctuur (DER 1:5)

In kompressen verdund met zojuist gekookt water, in een verhouding van ten minste 1:3.

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-10 % kruidensubstantie.

In de vorm van een gorgel- of mondspoelmiddel (oplossing van 2 %).

2 tot 4 maal daags.

Indicatie a)

Het gebruik bij kinderen onder 6 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Indicatie b)

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Cutaan en oromucosaal gebruik.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Kompressen: na 30-60 minuten verwijderen.

Alle kruidenpreparaten: indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan één week aanhouden, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (*Asteraceae*).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indicatie a)

Het gebruik bij kinderen onder 6 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Indicatie b)

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Als tekenen van een huidinfectie worden waargenomen, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Niet relevant

▼M1

Bijwerkingen

Huidsensibilisering. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Niet gerapporteerd.

▼M2

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Wetenschappelijke naam van de plant

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanische familie

Asteraceae

Kruidensubstantie

Rood zonnehoedkruid

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

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

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (Nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

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

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Kruidenprepara(a)t(en)

Geperst sap en gedroogd geperst sap van vers zonnehoedkruid.

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Niet van toepassing

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de behandeling van kleine, oppervlakkige wonden.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een specifieke indicatie, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Concentratie

10-20 g/100 gram geperst sap of gelijkwaardige hoeveelheid gedroogd geperst sap in vloeibare of half-vaste toedieningsvorm.

▼M2

Dosering

Jongeren vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen

Kleine hoeveelheid zalf twee- à driemaal daags op de aangetaste plek aanbrengen.

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden (zie „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Cutaan gebruik.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Het geneesmiddel niet langer dan 1 week gebruiken.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor planten van de composietenfamilie (*Asteraceae*).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien symptomen van ontsteking van de huid worden waargenomen, dient medisch advies te worden ingewonnen.

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden omdat een veilig gebruik onvoldoende gedocumenteerd werd.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over cutaan gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Middelen die Echinacea bevatten, mogen niet worden aangebracht op de borst van vrouwen die borstvoeding geven.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen zich overgevoeligheidsreacties (bv. plaatselijke huiduitslag, (contact)eczeem en angio-oedeem van de lippen) voordoen.

De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Wetenschappelijke naam van de plant

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Botanische familie

Araliaceae

Kruidensubstantie

Eleutherococcus-wortel

▼M2

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

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

Kruidenprepara(a)t(en)

Vermalen kruidensubstantie voor het bereiden van een kruidenthee

Vloeibaar extract (1:1, ethanol 30-40 % v/v)

Droog extract (13-25:1, ethanol 28-40 % v/v)

Droog extract (17-30:1, ethanol 70 % v/v)

Droog waterig extract (15-17:1)

Tinctuur (1:5, ethanol 40 % v/v)

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 gecorrigeerd 6.0)

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter behandeling van astheniesymptomen zoals vermoeidheid en zwakte.

Het middel is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Chinees, Europees

Sterkte

Niet van toepassing

Dosering

Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen

Kruidenpreparaten

Dagelijkse dosis

Vermalen kruidensubstantie als kruidenthee: 0,5-4 g

Bereiding van de thee: 0,5 tot 4 g vermalen kruidensubstantie om af te koken in 150 ml kokend water.

Doseringsfrequentie: 150 ml getrokken thee moet verdeeld in een tot drie doses gedurende de dag gedronken worden.

Vloeibaar extract: 2-3 ml

Droge extracten (ethanol 28-70 % v/v) overeenkomend met 0,5-4 g gedroogde wortel

▼M2

Droog waterig extract (15-17:1): 90-180 mg

Tinctuur: 10-15 ml

De dagelijkse dosering kan in een tot drie doses worden ingenomen.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Oraal gebruik

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Het middel mag niet langer dan 2 maanden worden gebruikt.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Arteriële hypertensie.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden, omdat niet voldoende ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Over veilig gebruik van het middel tijdens zwangerschap en borstvoeding is niets vastgesteld.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Slapeloosheid, irritatie, tachycardie en hoofdpijn kunnen optreden. De frequentie is onbekend.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

▼B

A. **OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**

Wetenschappelijke naam van de plant

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

Botanische familie

Apiaceae

Kruidensubstantie

Venkel, bitter

▼B

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

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

Kruidenprepara(a)t(en)

Venkelvrucht, bitter, gedroogd, vermalen ([1]).

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indicatie(s)

a) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmklachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.

b) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde krampen tijdens de menstruatie.

c) Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Het product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees, Chinees

Gespecificeerde concentratie

Zie „dosering”

Dosering

Volwassenen

Enkelvoudige dosis

1,5 tot 2,5 g (vers ([2])) vermalen venkelvrucht met 0,25 l kokend water (15 minuten laten trekken) driemaal daags als kruidenthee bereiden.

Adolescenten vanaf 12 jaar, indicatie a)

Dosis zoals voor volwassenen

Kinderen tussen 4 en 12 jaar, indicatie a)

Gemiddelde dagelijkse dosis

3-5 g (vers) vermalen venkelvrucht als kruidenthee, verdeeld in drie doses; Enkel voor kort gebruik bij milde, tijdelijke symptomen (minder dan een week)

Het gebruik bij kinderen onder 4 jaar wordt afgeraden (zie onderdeel „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

([1]) „Vermalen venkelvrucht” betekent hier ook „fijngestampte venkelvrucht”.

([2]) Voor de commerciële productie van vermalen venkelvrucht moet de aanvrager geschikte stabiliteitsonderzoe.en uitvoeren met betrekking tot de aanwezigheid van bestanddelen van etherische oliën.

▼B

Toedieningswijze

Orale inname.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Volwassenen

Adolescenten vanaf 12 jaar, indicatie a)

Niet langer dan 2 weken gebruiken.

Kinderen tussen 4 en 12 jaar, indicatie a)

Enkel voor kort gebruik bij milde, tijdelijke symptomen (minder dan een week).

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of gekwalificeerd gezondheidswerker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor Apiaceae (Umbelliferae) (anijszaad, karwij, selderie, koriander en dille) of anethol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder 4 jaar wordt afgeraden wegens het ontbreken van voldoende gegevens. Een kinderarts moet geraadpleegd worden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Geen gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van venkelvrucht door zwangere patiënten.

Het is niet bekend of bestanddelen van venkel via de moedermelk worden uitgescheiden.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen allergische reacties voor venkel optreden ter hoogte van de huid of het ademhalingsstelsel. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of gekwalificeerde gezondheidswerker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

*Farmaceutische gegevens [*indien van toepassing*]*

Niet van toepassing.

*Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [*indien nodig voor een veilig gebruik van het product*]*

Niet van toepassing.

▼B

B. **OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Wetenschappelijke naam van de plant

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

Botanische familie

Apiaceae

Kruidensubstantie

Venkel, zoet

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

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

Kruidenprepara(a)t(en)

Venkelvrucht, zoet, gedroogd, vermalen ([1]) of poedervormig

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indicatie(s)

a) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmklachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.

b) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde krampen tijdens de menstruatie.

c) Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Het product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees, Chinees

Gespecificeerde concentratie

Zie „Dosering”.

Dosering

Volwassenen

Enkelvoudige dosis

([1]) „Vermalen venkelvrucht” betekent hier ook „fijngestampte venkelvrucht”.

▼B

1,5 tot 2,5 g (vers [1]) vermalen venkelvrucht met 0,25 l kokend water (15 minuten laten trekken) driemaal daags als kruidenthee bereiden.

Venkelpoeder: 400 mg driemaal daags (maximaal 2 g per dag).

Adolescenten vanaf 12 jaar, Indicatie a)

Dosis zoals voor volwassenen

Kinderen tussen 4 en 12 jaar, Indicatie a)

Gemiddelde dagelijkse dosis

3-5 g (vers) vermalen venkelvrucht als kruidenthee, verdeeld in drie doses. Enkel voor kort gebruik bij milde, tijdelijke symptomen (minder dan een week).

Het gebruik bij kinderen onder 4 jaar wordt afgeraden (zie onderdeel „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Orale inname

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Volwassenen

Adolescenten vanaf 12 jaar, Indicatie a)

Niet langer dan 2 weken gebruiken.

Kinderen tussen 4 en 12 jaar, Indicatie a)

Enkel voor kort gebruik bij milde, tijdelijke symptomen (minder dan een week).

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of gekwalificeerd gezondheidswerker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor Apiaceae (Umbelliferae) (anijszaad, karwij, selderie, koriander en dille) of anethol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder 4 jaar wordt afgeraden wegens het ontbreken van voldoende gegevens. Een kinderarts moet geraadpleegd worden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Geen gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van venkelvrucht door zwangere patiënten.

Het is niet bekend of bestanddelen van venkel via de moedermelk worden uitgescheiden.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen allergische reacties voor venkel optreden ter hoogte van de huid of het ademhalingsstelsel. De frequentie is onbekend.

([1]) Voor de commerciële productie van vermalen of poedervormige venkelvrucht moet de aanvrager geschikte stabiliteitsonderzoeken uitvoeren met betrekking tot de aanwezigheid van bestanddelen van etherische oliën.

▼B

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of gekwalificeerde gezondheidswerker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

*Farmaceutische bijzonderheden [*indien van toepassing*]*

Niet van toepassing.

*Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [*indien nodig voor een veilig gebruik van het product*]*

Niet van toepassing.

▼M4

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Wetenschappelijke naam van de plant

Hamamelis virginiana L.

Botanische familie

Hamamelidaceae

Kruidenprepara(a)t(en)

1. Distillaat bereid uit verse bladeren en bast (1:1,12 — 2,08; extractieoplosmiddel ethanol 6 % m/m)

2. Distillaat bereid uit gedroogde twijgen (1:2; extractieoplosmiddel ethanol 14-15 %) ([1])

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Niet van toepassing.

Indicatie(s)

Indicatie a)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor verlichting van lichte huidontsteking en droogheid van de huid.

Indicatie b)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor tijdelijke verlichting van een onaangenaam gevoel in het oog door droogheid of door blootstelling aan wind of zonlicht.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees

Gespecificeerde concentratie

Zie „Dosering”.

Dosering

Kinderen ouder dan 6 jaar, jongeren, volwassenen en ouderen

Indicatie a)

Distillaat in een sterkte overeenkomend met 5-30 % in halfvaste preparaten, een aantal malen per dag.

Het gebruik bij kinderen onder de 6 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

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

▼M4

Jongeren, volwassenen en ouderen

Indicatie b)

Oogdruppels ([1]): distillaat (2) verdund (1:10), 2 druppels per oog, 3-6 maal per dag.

Het gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Cutaan gebruik.

Oculair gebruik.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Kinderen ouder dan 6 jaar, jongeren, volwassenen en ouderen

Indicatie a)

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Jongeren, volwassenen en ouderen

Indicatie b)

De aanbevolen behandelingsduur bedraagt vier dagen. Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee dagen aanhouden, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indicatie a)

Het gebruik bij kinderen onder de 6 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens.

Indicatie b)

In geval van oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, aanhoudende roodheid of oogirritatie, of als de aandoening verergert of langer dan 48 uur aanhoudt tijdens gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Het gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens.

Voor extracten met ethanol moet de toepasselijke tekst voor ethanol voor etikettering uit het „Richtsnoer voor hulpstoffen op etiket en in bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden bijgevoegd".

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

([1]) Het geneesmiddel beantwoordt aan de monografie van de Europese Farmacopee over oogpreparaten (01/2008:1163).

▼M4

Bijwerkingen

Indicatie a)

Bij gevoelige patiënten kan allergische contactdermatitis optreden. De frequentie is onbekend.

Indicatie b)

Gevallen van conjunctivitis zijn gemeld. De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische gegevens [indien van toepassing]

Niet van toepassing.

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het middel]

Niet van toepassing.

▼M3

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Wetenschappelijke naam van de plant

Mentha x piperita L.

Botanische familie

Lamiaceae (Labiatae)

Kruidenprepara(a)t(en)

Pepermuntolie: etherische olie verkregen door stoomdistillatie van de verse bovengrondse delen van de bloeiende plant

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Pepermuntolie — Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel:

1. Voor de verlichting van de symptomen bij hoest en verkoudheid;

2. Voor de verlichting van lokale spierpijn;

3. Voor de verlichting van lokale jeuk van de intacte huid.

Het middel is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees

Gespecificeerde concentratie

Indicaties 1, 2 en 3

Enkelvoudige dosis

Kinderen van 4 tot 10 jaar

Pasteuze preparaten 2-10 %

Preparaten op basis van water en ethanol 2-4 %

▼M3

Kinderen van 10 tot 12 jaar, adolescenten van 12 tot 16 jaar

Pasteuze preparaten 5-15 %

Preparaten op basis van water en ethanol 3-6 %

Adolescenten vanaf 16 jaar, volwassenen

Pasteuze preparaten 5-20 %

Preparaten op basis van water en ethanol 5-10 %

In neuszalf 1-5 % etherische olie

Dosering

Maximaal driemaal daags

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt gecontra-indiceerd (zie contra-indicaties).

Het gebruik bij kinderen van 2 tot 4 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Cutaan en transdermaal

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Indicatie 1

Het middel mag niet langer dan twee weken worden gebruikt.

Indicaties 2 en 3

Voortdurend gebruik van het geneesmiddel gedurende langer dan drie maanden wordt afgeraden.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Kinderen jonger dan 2 jaar, omdat menthol reflexapneu en laryngospasmen kan veroorzaken.

Kinderen die aan (al dan niet met koorts gerelateerde) stuipen lijden.

Overgevoeligheid voor pepermuntolie of menthol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Na het aanbrengen van pepermuntolie kan contact van ongewassen handen met de ogen irritatie veroorzaken.

Pepermuntolie mag niet op beschadigde of geïrriteerde huid worden aangebracht.

Het gebruik bij kinderen van 2 tot 4 jaar wordt afgeraden, omdat er onvoldoende ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht naar de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

▼M3

Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, contactdermatitis en oogirritatie zijn gerapporteerd. Dit zijn meestal lichte reacties van kortstondige aard. De frequentie is onbekend.

Na lokale toepassing is irritatie van de huid en neusslijmvliezen mogelijk. De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

▼M1

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST *PIMPINELLA ANISUM* L

Wetenschappelijke naam van de plant

Pimpinella anisum L.

Botanische familie

Apiaceae

Kruidensubstantie

Anijsvrucht

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

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

Kruidenprepara(a)t(en)

Gedroogde anijsvrucht, fijngemaakt of gemalen

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicatie(s)

a) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmklachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.

b) Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Specifieke sterkte

Zie onder „Gespecificeerde dosering”.

▼M1

Gespecificeerde dosering

Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen::

Indicaties a) en b)

Driemaal daags 1 - 3,5 g hele of (vers [1]) fijngemaakte of gemalen anijsvrucht in 150 ml kokend water, in de vorm van kruidenthee.

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Toedieningswijze

Oraal

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Het middel mag niet langer dan 2 weken worden gebruikt.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (karwij, selderie, koriander, dille en venkel) of anethol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wegens gebrek aan adequate gegevens voor de veiligheidsbeoordeling wordt gebruik bij kinderen onder de 12 jaar afgeraden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van anijsvrucht door zwangere patiënten.

Het is niet bekend of anijsvruchtbestanddelen via de moedermelk worden uitgescheiden.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen allergische huid- of luchtwegreacties optreden bij het gebruik van anijsvrucht. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

([1]) De aanvrager moet voor commerciële preparaten van fijngemaakte of gemalen anijsvrucht de houdbaarheid onderbouwen met betrekking tot het gehalte van de etherische-oliecomponenten.