Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

DECYZJA KOMISJI

z dnia 21 listopada 2008 r.

ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 6933)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/911/WE)

(Dz.U. L 328 z 6.12.2008, str. 42)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Decyzja Komisji 2010/28/WE z dnia 28 lipca 2009 r.	L 11	12	16.1.2010
►**M2**	Decyzja Komisji 2010/30/UE z dnia 9 grudnia 2009 r.	L 12	14	19.1.2010
►**M3**	Decyzja Komisji 2010/180/UE z dnia 25 marca 2010 r.	L 80	52	26.3.2010
►**M4**	Decyzja wykonawcza Komisji 2011/785/UE z dnia 28 listopada 2011 r.	L 319	102	2.12.2011

▼B

DECYZJA KOMISJI

z dnia 21 listopada 2008 r.

ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 6933)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/911/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [1], w szczególności jej art. 16 lit. f),

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 7 września 2007 r. przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* i *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung spełniają wymogi określone w dyrektywie 2001/83/WE. *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Vulgare* i *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung mogą zostać uznane za substancje ziołowe, preparaty ziołowe lub ich połączenia.

(2) Dlatego należy ustanowić wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych, włączając do niego wpis *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* oraz wpis *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

▼M3

Artykuł 1

Wykaz substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych produktach leczniczych roślinnych zostaje ustanowiony w załączniku I.

Artykuł 2

Wskazania, moc i dawkowanie, droga podania i inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania substancji roślinnej jako tradycyjnego produktu leczniczego, dotyczące substancji roślinnych wymienionych w załączniku I, są określone w załączniku II.

[1] Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

▼B

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych ustanowiony zgodnie z art. 16 lit. f) dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/24/WE

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka))

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka))

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

ZAŁĄCZNIK II

▼M1

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *CALENDULA OFFICINALIS* L

Nazwa naukowa rośliny

Calendula officinalis L.

Rodzina botaniczna

Asteraceae

Substancja roślinna

Kwiat nagietka

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

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

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

A. Wyciąg płynny (DER 1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 40–50 % (v/v)

B. Wyciąg płynny (DER 1:1,8–2,2), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 40–50 % (v/v)

C. Nalewka (DER 1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70–90 % (v/v)

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

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

Wskazanie(-a)

a) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz jako środek wspomagający w leczeniu niewielkich zranień skóry.

b) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej lub gardła.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. „Dawkowanie”.

Dawkowanie

Przetwory roślinne:

▼**M1**

A. Wyciąg płynny (DER 1:1)

Dawki dla postaci półstałych: ilość równoważna 2–10 % substancji roślinnej

B. Wyciąg płynny (DER 1:1,8–2,2)

Dawki dla postaci półstałych: ilość równoważna 2–5 % substancji roślinnej

C. Nalewka (DER 1:5)

Do okładów: rozcieńczona w stosunku co najmniej 1:3 w świeżo przegotowanej wodzie.

Dawki dla postaci półstałych: ilość równoważna 2–10 % substancji roślinnej.

Roztwór 2 % do płukania gardła lub jamy ustnej.

2 do 4 razy na dobę

Wskazanie a)

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6. roku życia (zob. poniżej „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Wskazanie b)

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (zob. poniżej „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Droga podania

Podanie na skórę i na śluzówkę jamy ustnej.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Okłady: usunąć po 30–60 minutach

Dotyczy wszystkich przetworów roślinnych: jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez okres powyżej tygodnia, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Asteraceae* (*Compositae*).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazanie a)

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6. roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Wskazanie b)

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Jeżeli wystąpią objawy zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

▼M1

Działania niepożądane

Skórne reakcje uczuleniowe. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie zgłaszano.

▼M2

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Nazwa naukowa rośliny

Echinacea purpurea (L.) Moench

Rodzina botaniczna

Asteraceae

Substancja roślinna

Ziele jeżówki purpurowej

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

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

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

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

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

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

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

Wyciskany sok oraz suchy wyciskany sok ze świeżych, kwitnących nadziemnych części rośliny.

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Nie dotyczy

Wskazanie(-a)

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia niewielkich, powierzchownych zranień skóry.

Produkt ten jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

10 do 20 g/100 g wyciskanego soku lub równoważna ilość suchego wyciskanego soku w płynnej lub półstałej postaci leku.

▼M2

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, osoby starsze

Małą ilość maści nałożyć na chorobowo zmieniony obszar 2–3 razy dziennie.

Nie zaleca się stosowania preparatu u dzieci poniżej 12. roku życia (zob. „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Droga podania

Podanie na skórę.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Nie używać produktu leczniczego dłużej niż przez tydzień.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub rośliny z rodziny Asteraceae (Compositae).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli wystąpią objawy zakażenia skóry, należy skorzystać z porady lekarskiej.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpiecznego stosowania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie ma dostępnych danych na temat stosowania preparatu na skórę w czasie ciąży i laktacji.

Produktów zawierających jeżówkę nie należy stosować na piersiach kobiet karmiących.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (miejscowe zaczerwienienie, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk lub obrzęk naczynioruchowy warg).

Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Nazwa naukowa rośliny

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Rodzina botaniczna

Araliaceae

Substancja roślinna

Korzeń eleuterokoka

▼M2

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (español): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)

HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)

IT (italiano): Eleuterococco radice

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne

MT (malti): Għerq ta' l-elewterokokku

NL (nederlands): Russische ginsengwortel

PL (polski): korzeń eleuterokoka

PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

RO (română): Rădăcină de ginseng siberian

SK (slovenčina): Všehojovcový koreň

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

SV (svenska): Rysk rot

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

NO (norsk): Russisk rot

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

Rozdrobniona substancja ziołowa do przygotowywania naparu.

Wyciąg płynny (1:1, etanol 30–40 % v/v)

Wyciąg suchy (13–25:1, etanol 28–40 % v/v)

Wyciąg suchy (17–30:1, etanol 70 % v/v)

Suchy wodny wyciąg (15–17:1)

Nalewka (1:5, etanol 40 % v/v)

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

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

Wskazanie(-a)

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy do stosowania w przypadku objawów takich jak zmęczenie i osłabienie.

Produkt ten jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Chińska, europejska

Moc

Nie dotyczy

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12. roku życia, dorośli, osoby starsze

Przetwory roślinne

Dawka dobowa

Rozdrobniona substancja roślinna jako napar: 0,5–4 g

Przygotowanie naparu: 0,5 do 4 g rozdrobnionej substancji roślinnej do przygotowania naparu w 150 ml wrzącej wody.

Częstość dawkowania: 150 ml naparu należy podzielić na jedną do trzech dawek przyjmowanych w ciągu doby.

Wyciąg płynny: 2–3 ml

Wyciągi suche (etanol 28–70 % v/v) odpowiadające 0,5–4 g suchego korzenia

▼M2

Suchy wodny wyciąg (15–17:1): 90–180 mg

Nalewka: 10–15 ml

Dawka dobowa może być podzielona na jedną, dwie lub trzy dawki.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia (zob. poniżej „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Droga podania

Podanie doustne

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 miesiące.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez okres ponad 2 tygodni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Nadciśnienie tętnicze.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12. roku życia ze względu na brak wystarczających danych.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić bezsenność, drażliwość, tachykardia i bóle głowy. Częstość występowania tych objawów nie jest znana.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

▼B

A. **WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Nazwa naukowa rośliny

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

Rodzina botaniczna

Apiaceae

Substancja roślinna

Koper włoski (odmiana gorzka)

▼B

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

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

Produkt(-y) roślinny(-e)

Koper włoski, odmiana gorzka, suszone, rozdrobnione ([1]) owoce

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Wskazanie(-a)

a) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

b) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji.

c) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska, chińska

Moc

Zob. „Dawkowanie”.

Dawkowanie

Dorośli

Dawka pojedyncza

1,5–2,5 g (świeżo ([2])) rozdrobnionych owoców kopru włoskiego z 0,25 l wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) trzy razy dziennie jako napar

Młodzież powyżej 12. roku życia, Wskazanie a)

Dawka dla osób dorosłych.

Dzieci od 4. do 12. roku życia, Wskazanie a)

Normalna dawka dzienna

3–5 g (świeżo) rozdrobnionych owoców jako napar w trzech podzielonych dawkach do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

([1]) Termin „rozdrobnione owoce” oznacza również „pokruszone owoce”.
([2]) W przypadku preparatów z rozdrobnionych owoców kopru włoskiego wnioskodawca musi przeprowadzić odpowiednie testy stabilności dotyczące zawartości składników, jakimi są olejki eteryczne.

▼B

Droga podania

Podanie doustne.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Dorośli

Młodzież powyżej 12. roku życia, Wskazanie a)

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Dzieci od 4. do 12. roku życia, Wskazanie a)

Do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae*/*Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper) lub na anetol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych; należy zasięgnąć porady pediatry.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie ma dostępnych danych na temat stosowania owoców kopru włoskiego u pacjentek w ciąży.

Nie wiadomo, czy składniki kopru włoskiego są wydzielane do mleka matki.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na koper włoski dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne [jeżeli są niezbędne]

Nie dotyczy.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia [jeżeli niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu]

Nie dotyczy.

▼B

B. **WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Nazwa naukowa rośliny

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

Rodzina botaniczna

Apiaceae

Substancja roślinna

Koper włoski (odmiana słodka)

Powszechna nazwa substancji roślinnej stosowana we wszystkich językach urzędowych UE

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

Produkt(-y) roślinny(-e)

Koper włoski, odmiana słodka, suszony, rozdrobniony ([1]) lub w proszku

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Wskazanie(-a)

a) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

b) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji.

c) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska, chińska

Moc

Zob. „Dawkowanie”.

Dawkowanie

Dorośli

Dawka pojedyncza

([1]) Termin „owoc rozdrobniony” oznacza również „pokruszone owoce”.

▼B

1,5–2,5 g (świeżo ([1])) rozdrobnionych owoców kopru włoskiego z 0,25 l wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) trzy razy dziennie jako napar.

Sproszkowane owoce kopru włoskiego: 400 mg 3 razy dziennie (do 2 g dziennie)

Młodzież powyżej 12. roku życia, Wskazanie a)

Dawka dla osób dorosłych.

Dzieci od 4. do 12. roku życia, Wskazanie a)

Normalna dawka dzienna

3–5 g (świeżo) rozdrobnionych owoców jako napar, w trzech podzielonych dawkach do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Droga podania

Podanie doustne.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Dorośli

Młodzież powyżej 12. roku życia, Wskazanie a)

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Dzieci od 4. do 12. roku życia, Wskazanie a)

Do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae*/*Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper) lub na anetol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych; należy zasięgnąć porady pediatry.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie ma dostępnych danych na temat stosowania owoców kopru włoskiego u pacjentek w ciąży.

Nie wiadomo, czy składniki kopru włoskiego są wydzielane do mleka matki.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na koper włoski, dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

([1]) W przypadku preparatów z rozdrobnionych lub sproszkowanych owoców kopru włoskiego wnioskodawca musi przeprowadzić odpowiednie testy stabilności dotyczące zawartości składników, jakimi są olejki eteryczne.

▼B

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne [o ile są niezbędne]

Nie dotyczy.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia [jeżeli niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu]

Nie dotyczy.

▼M4

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Nazwa naukowa rośliny

Hamamelis virginiana L.

Rodzina botaniczna

Hamamelidaceae (oczarowate)

Preparat ziołowy (Preparaty ziołowe)

1. Wyciąg przygotowany ze świeżych liści i kory (1:1.12 – 2.08; rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 6 % m/m)

2. Wyciąg przygotowany z wysuszonych gałązek (1:2; rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 14-15 %) ([1])

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Nie dotyczy

Wskazanie(-a)

Wskazanie a)

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany do łagodzenia stanu zapalnego skóry o niewielkim nasileniu i zmniejszenia suchości skóry.

Wskazanie b)

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany do krótkotrwałego łagodzenia podrażnienia oczu spowodowanego ich suchością lub ekspozycją na wiatr lub słońce.

Produkt ten jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. „Dawkowanie”.

Dawkowanie

Dzieci w wieku powyżej 6 roku życia, młodzież, dorośli i osoby starsze

Wskazanie a)

Wyciąg o stężeniu 5–30 % w półstałych postaciach, kilka razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

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

▼M4

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Wskazanie b)

Krople do oczu ([1]) Wyciąg (2) rozcieńczony (1:10), 2 krople do każdego oka 3–6 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Droga podania

Podanie na skórę.

Podanie do oka.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Dzieci w wieku powyżej 6 roku życia, młodzież, dorośli i osoby starsze

Wskazanie a)

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez ponad 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Wskazanie b)

Zalecany czas stosowania wynosi 4 dni. Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez ponad 2 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazanie a)

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci poniżej 6 roku życia nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

Wskazanie b)

W przypadku wystąpienia bólu oka, zaburzeń widzenia, trwałego zaczerwienienia lub podrażnienia oka lub w przypadku, gdy choroba ulega nasileniu lub trwa ponad 48 godzin pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

W przypadku wyciągów zawierających etanol należy umieścić właściwe oznaczenie etanolu zgodnie z „Wytycznymi w sprawie substancji pomocniczych na etykiecie i ulotce dla pacjenta w produktach leczniczych stosowanych u ludzi".

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i laktacji. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

([1]) Produkt leczniczy spełnia wymogi monografii Farmakopei Europejskiej dotyczące preparatów do oczu (01/2008:1163).

▼M4

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Wskazanie a)

U osób wrażliwych może wystąpić alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

Wskazanie b)

Może wystąpić zapalenie spojówek. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne [jeżeli są niezbędne]

Nie dotyczy.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia [jeżeli jest to niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu]

Nie dotyczy.

▼M3

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Nazwa naukowa rośliny

Mentha x piperita L.

Rodzina botaniczna

Lamiaceae (Labiatae)

Przetwór roślinny (Przetwory roślinne)

Olejek z mięty pieprzowej: olejek eteryczny otrzymany poprzez destylację parą wodną ze świeżych części nadziemnych kwitnącej rośliny

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Olejek z mięty pieprzowej – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Wskazanie(-a)

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

1) w celu złagodzenia objawów w przypadkach kaszlu i przeziębienia;

2) w celu złagodzenia objawów w przypadku miejscowego bólu mięśni;

3) w celu złagodzenia objawów w przypadku miejscowego świądu nieuszkodzonej skóry.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Wskazania 1, 2 i 3

Dawka pojedyncza

Dzieci od 4. do 10. roku życia

Przetwory półstałe 2–10 %

Przetwory wodno-etanolowe 2–4 %

▼M3

Dzieci od 10. do 12. roku życia, młodzież od 12. do 16. roku życia

Przetwory półstałe 5–15 %

Przetwory wodno-etanolowe 3–6 %

Młodzież powyżej 16. roku życia, dorośli:

Przetwory półstałe i olejowe 5–20 %

W postaci przetworów wodno-etanolowych 5–10 %

W postaci maści do nosa 1–5 % olejku eterycznego

Dawkowanie

Nie więcej niż trzy razy dziennie.

Przeciwwskazane jest stosowanie u dzieci poniżej 2. roku życia (zob. „Przeciwwskazania").

Nie zaleca się stosowania u dzieci od 2. do 4. roku życia (zob. „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Droga podania

Na skórę i przez skórę.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Wskazanie 1

Nie stosować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Wskazania 2 i 3

Nie zaleca się ciągłego stosowania produktu leczniczego dłużej niż przez 3 miesiące.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Dzieci poniżej 2. roku życia, ponieważ mentol może wywołać bezdech i kurcz krtani.

Dzieci, u których w przeszłości wystąpiły drgawki (gorączkowe lub nie).

Nadwrażliwość na olejek z mięty pieprzowej lub mentol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nieumyte po zastosowaniu olejku z mięty pieprzowej ręce w przypadku kontaktu z oczami mogą spowodować ich podrażnienie.

Olejku z mięty pieprzowej nie należy stosować na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci od 2. do 4. roku życia ze względu na brak wystarczających danych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

▼M3

Działania niepożądane

Zgłaszano przypadki nadwrażliwości, takie jak wysypka, kontaktowe zapalenie skóry i podrażnienie oczu. Reakcje te są w większości przypadków łagodne i krótkotrwałe. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

Po zastosowaniu miejscowym może wystąpić podrażnienie skóry i błony śluzowej nosa. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

▼M1

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *PIMPINELLA ANISUM* L

Nazwa naukowa rośliny

Pimpinella anisum L.

Rodzina botaniczna

Apiaceae

Substancja roślinna

Owoc anyżu

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

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	MT (malti): Frotta tal-Anisi
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

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

Suszony owoc anyżu, rozdrobniony lub zmiażdżony

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Anisi fructus (01/2005:0262)

Wskazanie(-a)

a) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

b) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. „Dawkowanie”

▼M1

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12. roku życia, dorośli, osoby w podeszłym wieku:

Wskazania a) i b)

Od 1 do 3,5 g całego lub (świeżo [1]) rozdrobnionego lub zmiażdżonego owocu anyżu w 150 ml wrzącej wody trzy razy dziennie jako napar.

3 razy dziennie

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia (zob. poniżej „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Droga podania

Podanie doustne

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) (kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy i koper włoski) lub na anetol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych niezbędnych do oceny bezpieczeństwa.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących stosowania owoców anyżu u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy składniki owocu anyżu są wydzielane do mleka matki.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na owoc anyżu ze strony skóry lub układu oddechowego. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

([1]) W przypadku dostępnych w handlu przetworów z rozdrobnionego lub zmiażdżonego owocu anyżu wnioskodawca musi przeprowadzić odpowiednie testy stabilności dotyczące zawartości składników, jakimi są olejki eteryczne.