**Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições**

►**B**

# DECISÃO DA COMISSÃO

**de 21 de Novembro de 2008**

**que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas**

*[notificada com o número C(2008) 6933]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2008/911/CE)

(JO L 328 de 6.12.2008, p. 42)

Alterado por:

| | | Jornal Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n.° | página | data |
| ►**M1** | Decisão 2010/28/CE da Comissão de 28 de Julho de 2009 | L 11 | 12 | 16.1.2010 |
| ►**M2** | Decisão 2010/30/UE da Comissão de 9 de Dezembro de 2009 | L 12 | 14 | 19.1.2010 |
| ►**M3** | Decisão 2010/180/UE da Comissão de 25 de Março de 2010 | L 80 | 52 | 26.3.2010 |
| ►**M4** | Decisão de Execução 2011/785/UE da Comissão de 28 de Novembro de 2011 | L 319 | 102 | 2.12.2011 |

▼B

# DECISÃO DA COMISSÃO

**de 21 de Novembro de 2008**

**que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas**

*[notificada com o número C(2008) 6933]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2008/911/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [1], nomeadamente o artigo 16.º-F,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia dos Medicamentos formulados em 7 de Setembro de 2007 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

(1) As substâncias *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung cumprem os requisitos estabelecidos na Directiva 2001/83/CE. As substâncias *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung podem ser consideradas como substâncias derivadas de plantas, preparações derivadas de plantas e/ou associações das mesmas.

(2) Por conseguinte, é adequado elaborar uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, que inclua a entrada *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* e a entrada *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

▼M3

*Artigo 1.º*

O anexo I estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas.

*Artigo 2.º*

As indicações, as dosagens especificadas e a posologia, a via de administração e quaisquer outras informações necessárias para a utilização segura da substância derivada de plantas como medicamento tradicional relativas às substâncias derivadas de plantas incluídas na lista do anexo I constam do anexo II.

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

▼B

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

▼B

*ANEXO I*

**Lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, elaborada em conformidade com o artigo 16.º-F da Directiva 2001/83/CE com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/24/CE**

▼M1

*Calendula officinalis* L

▼M2

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

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

▼B

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fruto de funcho amargo)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce)

▼M4

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

▼M3

*Mentha x piperita* L.

▼M1

*Pimpinella anisum* L

▼B

*ANEXO II*

▼M1

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *CALENDULA OFFICINALIS* L**

**Nome científico da planta**

*Calendula officinalis* L.

**Família botânica**

Asteraceae

**Substância derivada da planta**

Flor de calêndula

**Nome vulgar em todas as línguas oficiais da UE**

BG (bulgarski): 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

**Preparação(ões) derivada(s) da planta**

A. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1), solvente de extracção: etanol 40--50 % (v/v)

B. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1,8-2,2), solvente de extracção: etanol 40-50 % (v/v)

C. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:5), solvente de extracção: etanol 70--90 % (v/v)

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

Flor de calêndula – Calendulae flos (01/2005:1297)

**Indicação(ões)**

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de inflamações ligeiras da pele (como queimaduras solares) e favorecimento da cicatrização de feridas ligeiras.

b) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de inflamações ligeiras da boca ou garganta.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Europeia

**Concentração especificada**

Consulte «Posologia especificada».

**Posologia especificada**

Preparações à base de plantas:

▼M1

A. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1)

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-10 % de substância à base de plantas

B. Extracto líquido (rácio planta-extracto 1:1,8-2,2)

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-5 % de substância à base de plantas

C. Tintura (rácio planta-extracto 1:5)

Em compressas, diluída (pelo menos numa proporção 1:3 com água recém-fervida).

Em formas de dosagem semi-sólidas: quantidade equivalente a 2-10 % de substância à base de plantas.

Solução de 2 % para gargarejar ou lavagem da boca.

2 a 4 vezes por dia

Indicação a)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos (vide secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

Indicação b)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos devido à ausência de experiência clínica (vide secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

**Via de administração**

Uso cutâneo e bucal.

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

Compressas: remover após 30-60 minutos.

Todas as preparações à base de plantas: Caso os sintomas persistam após uma semana de utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Hipersensibilidade a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Indicação a)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos devido à ausência de experiência clínica.

Indicação b)

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos devido à ausência de experiência clínica.

Caso detecte sinais de infecção cutânea, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

*Interacções medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não relevante.

▼M1

*Efeitos indesejáveis*

Sensibilização cutânea. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Nenhuma notificada.

▼M2

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, *HERBA RECENS***

**Nome científico da planta**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Família botânica**

Asteraceae

**Substância derivada de plantas**

Equinácea, partes aéreas floridas

**Nome vulgar nas línguas oficiais da 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*

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Suco espremido e suco espremido desidratado das partes aéreas floridas frescas.

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

N/A

**Indicações**

Medicamento tradicional à base de plantas utilizado para tratamento de pequenas feridas superficiais.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização numa indicação especificada, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Europeia

**Concentração especificada**

10 a 20 g/100 g de suco espremido ou quantidade equivalente de suco espremido desidratado, em forma líquida ou semi-sólida.

▼M2

**Posologia especificada**

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade, adultos, idosos*

Aplicar uma pequena quantidade de pomada na área afectada, 2-3 vezes por dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos (ver «Advertências e precauções especiais de utilização»).

**Via de administração**

Uso cutâneo

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

Não utilizar o medicamento durante mais de uma semana.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa ou a plantas da família Asteraceae (Compositae).

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Se se observarem sinais de infecção na pele, deve consultar-se um médico.

Não se recomenda a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos, dado que a segurança da utilização não está suficientemente documentada.

*Interacções medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não existem dados sobre a utilização cutânea durante a gravidez ou o aleitamento.

Os produtos que contêm *Echinacea* não devem ser aplicados na mama das mulheres que amamentam.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer reacções hipersensíveis (erupção cutânea localizada, dermatite de contacto, eczema e angioedema dos lábios).

A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) *MAXIM., RADIX***

**Nome científico da planta**

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

**Família botânica**

Araliaceae

**Substância derivada de plantas**

Raiz de Ginseng Siberiano

▼M2

**Nome vulgar nas línguas oficiais da 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*

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Substância triturada à base de plantas para preparação de infusão

Extracto líquido (1:1), etanol 30-40 % (v/v)

Extracto seco [13-25: 1, etanol 28-40 % (v/v)]

Extracto seco [17-30: 1, etanol 70 % (v/v)]

Extracto aquoso seco (15-17:1)

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

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

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

**Indicações**

Medicamento tradicional à base de plantas para sintomas de astenia, como a fadiga e a fraqueza.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Chinesa, europeia

**Concentração especificada**

Não aplicável.

**Posologia especificada**

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade, adultos, idosos*

Preparações à base de plantas

Dose diária

Substância triturada à base de plantas para infusão: 0,5-4 g

Preparação do chá: 0,5 a 4 g de substância triturada à base de plantas para infusão em 150 ml de água a ferver.

Frequência de dosagem: 150 ml de infusão a dividir numa ou em três doses a tomar durante o dia.

Extracto líquido: 2-3 ml

Extractos secos (etanol 28-70 % v/v) correspondente a 0,5-4 g de raiz desidratada.

▼M2

Extracto aquoso seco (15-17:1) 90-180 mg

Tintura: 10-15 ml

A dose diária pode ser tomada numa ou em três doses.

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos (ver «Advertências e precauções especiais de utilização»).

**Via de administração**

Via oral

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

Não tomar durante mais de 2 meses.

Caso os sintomas persistam durante mais de 2 semanas de utilização do medicamento, consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa.

Hipertensão arterial.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Não é recomendada a utilização em crianças com idade inferior a 12 anos por não haver experiência clínica suficiente.

Caso os sintomas piorem durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Interacções medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer insónia, irritabilidade, taquicardia e dores de cabeça. A frequência é desconhecida.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

▼B

A. **REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

**Nome científico da planta**

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

**Família botânica**

Apiaceae

**Substância derivada de plantas**

Funcho amargo

▼B

**Nome vulgar em todas as línguas oficiais da 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*

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Funcho amargo, fruto seco triturado ([1]).

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

*Foeniculi amari fructus* (01/2005:0824)

**Indicação(ões)**

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

b) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de espasmos ligeiros associados ao período menstrual.

c) Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Tradição**

Europeia, chinesa

**Dosagem especificada**

Consultar «Posologia especificada».

**Posologia especificada**

*Adultos*

Dose única

1,5 a 2,5 g de frutos de funcho (recém-)triturados ([2]) com 0,25 l de água a ferver (deixar infundir durante 15 minutos), três vezes ao dia, como uma infusão.

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade,* Indicação a)

Dose para adultos

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos,* Indicação a)

Dose média diária

3-5 g de frutos (recém-)triturados a administrar com uma infusão, em três doses separadas, para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

([1]) Com «fruto triturado» pretende-se também abranger «fruto esmagado».

([2]) Para a preparação comercial de frutos de funcho triturados, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.

▼B

**Via de administração**

Via oral.

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

*Adultos*

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade,* Indicação a)

Não tomar durante mais de 2 semanas.

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos,* Indicação a)

Para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (anis, alcaravia, aipo, coentros e aneto) ou ao anetol.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos devido à ausência de dados adequados. Consultar um pediatra.

*Interacções medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não existem dados acerca da utilização do fruto de funcho em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do funcho são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer reacções alérgicas ao funcho que afectam a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

*Informações farmacêuticas* [conforme aplicável]

Não aplicável.

*Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data* [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

▼B

## B. REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

**Nome científico da planta**

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

**Família botânica**

Apiaceae

**Substância derivada de plantas**

Funcho doce

**Nome vulgar em todas as línguas oficiais da 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*

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Funcho doce, fruto seco triturado ([1]) ou em pó.

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

*Foeniculi dulcis fructus* (01/2005:0825)

**Indicação(ões)**

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

b) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de espasmos ligeiros associados ao período menstrual.

c) Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Tradição**

Europeia, chinesa

**Dosagem especificada**

Consultar «Posologia especificada».

**Posologia especificada**

*Adultos*

Dose única

([1]) Com «fruto triturado» pretende-se também abranger «fruto esmagado».

▼B

1,5 a 2,5 g de frutos de funcho (recém-)triturados [1] com 0,25 l de água a ferver (deixar infundir durante 15 minutos), três vezes ao dia, como uma infusão.

Funcho em pó: 400 mg 3 vezes ao dia (com uma dose diária máxima de 2 g)

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade,* Indicação a)

Dose para adultos

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos,* Indicação a)

Dose média diária

3-5 g de frutos (recém-)triturados a administrar como uma infusão, em três doses separadas, para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

**Via de administração**

Via oral.

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

*Adultos*

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade,* Indicação a)

Não tomar durante mais de 2 semanas.

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 12 anos,* Indicação a)

Para utilização de curto prazo (menos de uma semana) apenas no caso de sintomas temporários ligeiros.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (anis, alcaravia, aipo, coentros e aneto) ou ao anetol.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 4 anos devido à ausência de dados adequados. Consultar um pediatra.

*Interacções medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não existem dados acerca da utilização do fruto de funcho em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do funcho são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer reacções alérgicas ao funcho que afectam a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

---

[1] Para a preparação comercial de frutos de funcho triturados ou em pó, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.

▼B

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

*Informações farmacêuticas* [conforme aplicável]

Não aplicável.

*Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data* [se necessário para a utilização segura do produto]

Não aplicável.

▼M4

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM***

**Nome científico da planta**

*Hamamelis virginiana* L.

**Família botânica**

Hamamelidaceae

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

1. Destilado preparado a partir de folhas frescas e casca (1:1.12 – 2.08; solvente de extracção etanol 6 % m/m)

2. Destilado preparado a partir de ramos secos (1:2; solvente de extracção etanol 14-15 %) ([1])

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

Não aplicável.

**Indicações**

**Indicação a)**

Medicamento tradicional à base de plantas para alívio da inflamação ligeira e secura da pele.

**Indicação b)**

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização no alívio temporário de desconforto ocular devido a secura dos olhos após exposição ao vento ou ao sol.

O produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Europeia

**Concentração especificada**

Consultar «Posologia especificada».

**Posologia especificada**

*Crianças com mais de 6 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos*

**Indicação a)**

Destilado numa concentração correspondente a 5-30 % em preparações semi-sólidas, várias vezes ao dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

([1]) Em conformidade com a USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526)

▼M4

*Adolescentes, adultos e idosos*

**Indicação b)**

Colírio ([1]): Destilado (2) diluído (1:10), 2 gotas em cada olho, 3-6 vezes por dia.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos (ver secção «Advertências e precauções especiais de utilização»).

**Via de administração**

Uso cutâneo.

Uso oftálmico.

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

*Crianças com mais de 6 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos*

**Indicação a)**

Caso os sintomas persistam durante mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

*Adolescentes, adultos e idosos*

**Indicação b)**

O período de utilização recomendado é de quatro dias. Caso os sintomas persistam durante mais de duas semanas durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

**Contra-indicações**

Hipersensibilidade à substância activa.

**Advertências e precauções especiais de utilização**

**Indicação a)**

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 6 anos, devido à ausência de dados adequados.

**Indicação b)**

Caso ocorra dor ocular, alterações na visão, vermelhidão persistente, ou irritação do olho, ou se a condição se agravar ou persistir durante mais de 48 horas durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades inferiores a 12 anos, devido à ausência de dados adequados.

No caso de extractos que contenham etanol, deverá incluir-se na rotulagem a informação do conteúdo em etanol, de acordo com as directrizes sobre a indicação de excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano («*Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*»).

**Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Nenhuma notificada.

**Gravidez e aleitamento**

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez e o aleitamento. Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

([1]) O medicamento encontra-se em conformidade com a monografia da Ph. Eur. sobre preparações oculares (01/2008:1163)

▼M4

**Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**Efeitos indesejáveis**

**Indicação a)**

Poderá ocorrer dermatite alérgica de contacto em doentes sensíveis. A frequência é desconhecida.

**Indicação b)**

Foram notificados casos de conjuntivite. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Sobredosagem**

Não foram notificados casos de sobredosagem.

**Informações farmacêuticas [conforme aplicável]**

Não aplicável.

**Efeitos farmacológicos ou eficácia plausíveis tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [Se necessário para a utilização segura do produto]**

Não aplicável.

▼M3

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM**

**Nome científico da planta**

*Mentha x piperita* L.

**Família botânica**

Lamiaceae (Labiatae)

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

*Óleo de hortelã-pimenta:* óleo essencial obtido por destilação das partes aéreas frescas em flor

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

Óleo de hortelã-pimenta – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

**Indicações**

Medicamento à base de plantas tradicionalmente utilizado:

1. No tratamento sintomático de tosses e constipações;

2. No tratamento sintomático de dores musculares localizadas;

3. No tratamento sintomático de situações de prurido localizadas em pele intacta.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Europeia

**Concentração especificada**

*Indicações 1, 2 e 3*

Dose única

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 10 anos*

Preparações semi-sólidas 2-10 %

Preparações hidroetanólicas 2-4 %

▼M3

*Crianças com idades compreendidas entre os 10 e os 12 anos, adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 16 anos*

Preparações semi-sólidas 5-15 %

Preparações hidroetanólicas 3-6 %

*Adolescentes com mais de 16 anos, adultos*

Preparações semi-sólidas e oleosas 5-20 %

Em preparações aquosas de etanol 5-10 %

Em pomadas nasais 1-5 % de óleo essencial.

**Posologia especificada**

Até três vezes por dia

É contra-indicada a utilização em crianças com idades inferiores a 2 anos (ver «Contra-indicações».

Não é recomendada a utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos (ver «Advertências e precauções especiais de utilização»).

**Via de administração**

Via cutânea e transdérmica.

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

*Indicação 1*

Não utilizar durante mais de 2 semanas.

*Indicações 2 e 3*

Não é recomendada a utilização contínua do medicamento durante mais de 3 meses.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Crianças com idades inferiores a 2 anos, uma vez que o mentol pode provocar apneia reflexa e espasmo laríngeo.

Crianças com antecedentes de convulsões (febris ou não).

Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou ao mentol.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

O contacto dos olhos com mãos que não forem lavadas após a aplicação do óleo de hortelã-pimenta pode, potencialmente, causar irritação.

O óleo de hortelã-pimenta não deve ser aplicado sobre pele ferida ou irritada.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos, devido à ausência de experiência clínica suficiente.

*Interacções medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

▼M3

*Efeitos indesejáveis*

Foram comunicadas reacções de hipersensibilidade como erupção cutânea, dermatite de contacto e irritação ocular. Estas reacções são geralmente moderadas e transitórias. A frequência é desconhecida.

Podem ocorrer irritações cutâneas e da mucosa nasal após uso tópico. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

▼M1

**REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *PIMPINELLA ANISUM* L**

**Nome científico da planta**

*Pimpinella anisum* L.

**Família botânica**

Apiaceae

**Substância derivada da planta**

Anis

**Nome vulgar em todas as línguas oficiais da 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 | 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 |

**Preparação(ões) derivada(s) da planta**

Semente de anis seca, fragmentada ou esmagada

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

Anisi fructus (01/2005:0262)

**Indicação(ões)**

a) Medicamento tradicional à base de plantas para o tratamento sintomático de perturbações gastrointestinais espasmódicas ligeiras, incluindo distensão abdominal e flatulência.

b) Medicamento tradicional à base de plantas utilizado como expectorante na tosse associada a constipações.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Europeia

**Concentração especificada**

Consulte «Posologia especificada».

▼M1

**Posologia especificada**

*Adolescentes com mais de 12 anos de idade, adultos, idosos*:

Indicações a) e b)

1 a 3,5 g de sementes de anis inteiras ou fragmentadas (frescas [1]) com 150 ml de água a ferver, na forma de infusão medicinal,

3 vezes por dia.

A utilização em crianças de idade inferior a 12 anos não é recomendada (ver «Advertências e precauções especiais de utilização» a seguir).

**Via de administração**

Via oral

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização**

Não tomar durante mais de 2 semanas.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura**

*Contra-indicações*

Hipersensibilidade à substância activa ou a outras plantas da família das Apiaceae (Umbelliferae) (alcaravia, aipo, coentros, aneto e funcho) ou ao anetol.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

Não é recomendada a utilização em crianças de idade inferior a 12 anos, devido à ausência de dados adequados à avaliação da segurança.

*Interacções medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Não existem dados acerca da utilização do anis em doentes grávidas.

Desconhece-se se os componentes do anis são excretados no leite materno humano.

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Podem ocorrer reacções alérgicas ao anis que afectem a pele ou o sistema respiratório. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.

---

([1]) Para a preparação comercial de sementes de anis trituradas ou esmagadas, o requerente deve executar testes de estabilidade apropriados relacionados com o conteúdo dos componentes do óleo essencial.