Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

DECIZIA COMISIEI

din 21 noiembrie 2008

de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante

[notificată cu numărul C(2008) 6933]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/911/CE)

(JO L 328, 6.12.2008, p. 42)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Decizia 2010/28/CE Comisiei din 28 iulie 2009	L 11	12	16.1.2010
►**M2**	Decizia 2010/30/UE Comisiei din 9 decembrie 2009	L 12	14	19.1.2010
►**M3**	Decizia 2010/180/UE Comisiei din 25 martie 2010	L 80	52	26.3.2010
►**M4**	Decizia de punere în aplicare 2011/785/UE a Comisiei din 28 noiembrie 2011	L 319	102	2.12.2011

▼B

DECIZIA COMISIEI

din 21 noiembrie 2008

de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante

[notificată cu numărul C(2008) 6933]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/911/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 16f,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la 7 septembrie 2007 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* și *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung îndeplinesc cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* și *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung pot fi considerate drept substanțe vegetale, preparate vegetale și/sau combinații ale acestora.

(2) Prin urmare, este adecvat să se stabilească o listă a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, prin înscrierea *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* și, respectiv, a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

▼M3

Articolul 1

În anexa I, se stabilește o listă a substanțelor vegetale, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante.

Articolul 2

În anexa II sunt prevăzute indicațiile, concentrația și posologia specificate, calea de administrare și celelalte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță a substanței vegetale ca medicament tradițional referitoare la substanțele vegetale enumerate în anexa I.

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

▼B

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

▼B

ANEXA I

Lista substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, stabilită în conformitate cu articolul 16f din Directiva 2001/83/CE astfel cum a fost modificată prin 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* (fenicul amar, fruct)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fenicul dulce, fruct)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

ANEXA II

▼M1

ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Denumirea științifică a plantei

Calendula officinalis L.

Familia botanică

Asteraceae

Substanța vegetală

Floare de gălbenele (calendula)

Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale 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

Preparat(e) din plante

A. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1), solvent de extracție etanol 40-50 % (v/v)

B. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1,8-2,2), solvent de extracție etanol 40-50 % (v/v)

C. Tinctură (raportul medicament-extract 1:5), solvent de extracție etanol 70-90 % (v/v)

Referință monografică din Farmacopeea europeană

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

Indicație (indicații)

(a) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor cutanate minore (cum ar fi arsurile solare) și ca adjuvant pentru vindecarea leziunilor minore.

(b) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor minore de la nivel bucal sau faringian.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

A se vedea „Doza specificată”.

Doza specificată

Preparate din plante:

▼**M1**

A. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1)

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-10 % din substanța vegetală

B. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1,8-2,2)

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-5 % din substanța vegetală

C. Tinctură (raportul medicament-extract 1:5)

Sub formă de comprese: diluată în proporție de cel puțin 1:3 cu apă proaspăt fiartă.

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-10 % din substanța vegetală.

Sub formă de gargară sau apă de gură într-o soluție de 2 %.

2-4 ori pe zi.

Indicația (a)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare” de mai jos).

Indicația (b)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare” de mai jos).

Calea de administrare

Administrare cutanată și bucofaringiană.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Comprese: a se îndepărta după 30-60 de minute

Toate preparatele din plante: Dacă simptomele persistă peste 1 săptămână în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea sigură

Contraindicații

Hipersensibilitate la membrii familiei Asteraceae (Compositae).

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Indicația (a)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

Indicația (b)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

În cazul în care apar semne de infecție cutanată, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

▼M1

Reacții adverse

Sensibilizarea pielii. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

▼M2

ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, *HERBA RECENS*

Denumirea științifică a plantei

Echinacea purpurea (L.) Moench

Familia botanică

Asteraceae

Substanța vegetală

Iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale 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

Preparat(e) din plante

Suc presat și suc presat și uscat obținut din părțile aeriene înflorite ale plantelor proaspete.

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Nu este cazul.

Indicație (indicații)

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională pentru tratamentul leziunilor superficiale mici.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

10-20 g/100 g de suc presat sau cantitatea echivalentă de suc presat și uscat, în forme dozate lichide sau semisolide.

▼M2

Doza specificată

Adolescenți cu vârsta de peste 12 ani, adulți, vârstnici

Se aplică o cantitate mică de unguent pe zona afectată, de 2-3 ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

Calea de administrare

Administrare cutanată

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

A nu se utiliza medicamentul mai mult de 1 săptămână.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la plantele din familia *Asteraceae (Compositae)*.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Dacă în timpul utilizării medicamentului se observă semne de infecție pe piele, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoană calificate în domeniul medical.

Nu se recomandă administrarea medicamentului copiilor cu vârsta sub 12 ani, din cauza lipsei informațiilor adecvate pentru evaluarea siguranței.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Nu există date privind administrarea cutanată în timpul sarcinii sau alăptării.

Medicamentele care conțin Echinacea nu trebuie aplicate la nivel mamar la femeile care alăptează.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții locale tranzitorii, dermatită de contact, eczemă și edem angioneurotic la nivelul buzelor).

Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse decât cele menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Denumirea științifică a plantei

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Familia botanică

Araliaceae

Substanța vegetală

Rădăcină de *Eleutherococcus*

▼M2

Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale 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

Preparat(e) din plante

Substanță vegetală mărunțită pentru ceaiuri

Extract fluid (1:1, etanol 30-40 % v/v)

Extract uscat (13-25: 1,etanol 28-40 % v/v)

Extract uscat (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

Extract apos uscat (15-17:1)

Tinctură (1:5, etanol 40 % v/v)

Referința monografică din Farmacopeea europeană

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

Indicație (indicații)

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională pentru simptome de astenie, cum sunt oboseala și slăbiciunea.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Tipul de tradiție

Chinezească, europeană

Concentrația specificată

Nu este cazul.

Doza specificată

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți, vârstnici:

Preparate din plante

Doza zilnică

Substanță vegetală mărunțită pentru ceaiuri: 0,5-4 g

Prepararea ceaiului: 0,5 până la 4 g de substanță vegetală mărunțită infuzată în 150 ml de apă fierbinte.

Frecvența administrării: 150 ml de infuzie trebuie divizată în una până la trei doze care trebuie luate în cursul unei zile.

Extract fluid: 2-3 ml

Extract uscat (etanol 28-70 % v/v) echivalent la 0,5-4 g rădăcină uscată

▼M2

Extract apos uscat (15-17:1): 90-180 mg

Tinctură: 10-15 ml

Doza zilnică poate fi luată în una până la trei doze.

Folosirea nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

Calea de administrare

Administrare orală

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

A nu se administra mai mult de 2 luni.

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă.

Hipertensiune arterială.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani din cauza lipsei experienței suficiente.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Pot apărea insomnie, iritabilitate, tahicardie și cefalee. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții adverse.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

▼B

A. **ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Denumirea științifică a plantei

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

Familia de plante

Apiaceae

Substanța vegetală

Fenicul, amar

▼B

Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale 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

Preparat(e) vegetal(e)

Fruct de fenicul amar, uscat, mărunțit ([1]).

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indicație (indicații)

(a) Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.

(b) Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al spasmelor ușoare asociate perioadelor menstruale.

(c) Medicament tradițional din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei asociate răcelii.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană, chinezească

Concentrația specificată

A se vedea „Posologia specificată”.

Posologia specificată

Adulți

Doză unică

1,5-2,5 g de fructe de fenicul [proaspăt ([2])] mărunțite, în 0,25 l de apă fierbinte (infuzare timp de 15 minute) de trei ori pe zi, sub formă de ceai din plante.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, indicația (a)

Doza pentru adulți

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani, indicația (a)

Doza zilnică medie

3-5 g de fructe (proaspăt) mărunțite sub formă de ceai din plante, administrat în trei doze separate. A se administra în tratament de scurtă durată, doar pentru simptomele tranzitorii ușoare (pe o perioadă mai scurtă de o săptămână).

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 4 ani (a se vedea punctul „Avertismente și precauții speciale de utilizare”).

([1]) Expresia „fruct mărunțit” include și noțiunea de „fruct zdrobit”.
([2]) Pentru preparatele comerciale din fructe de fenicul mărunțite, solicitantul trebuie să efectueze testele corespunzătoare de stabilitate pentru verificarea conținutului de uleiuri volatile.

▼B

Calea de administrare

Administrare orală.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Adulți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, indicația (a)

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani, indicația (a)

A se administra în tratament de scurtă durată, doar pentru simptomele tranzitorii ușoare (pe o perioadă mai scurtă de o săptămână).

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la Apiaceae (Umbelliferae) (sămânță de anason, chimen, țelină, coriandru și mărar) sau la anetol.

Avertismente și precauții speciale de utilizare

Nu se recomandă administrarea la copiii cu vârsta sub 4 ani din cauza lipsei informațiilor adecvate, fiind necesar sfatul medicului pediatru.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Nu există date privind utilizarea fructelor de fenicul la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă în laptele matern la om se excretează compușii din fenicul.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Este posibil să apară reacții alergice la fenicul, care afectează tegumentul sau aparatul respirator. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții alergice.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]

Nu este cazul.

Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]

Nu este cazul.

▼B

B. ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Denumirea științifică a plantei

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

Familia de plante

Apiaceae

Substanța vegetală

Fenicul, dulce

Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale 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

Preparat(e) vegetal(e)

Fruct de fenicul dulce, uscat, mărunțit ([1]) sau sub formă de pulbere

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indicație (indicații)

(a) Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.

(b) Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al spasmelor ușoare asociate perioadelor menstruale.

(c) Medicament tradițional din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei asociate răcelii.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană, chinezească

Concentrația specificată

A se vedea „Posologia specificată”.

Posologia specificată

Adulți

Doză unică

([1]) Expresia „fruct mărunțit” include și noțiunea de „fruct zdrobit”.

▼B

1,5-2,5 g de fructe de fenicul [proaspăt ([1])] mărunțite, în 0,25 l de apă fierbinte (infuzare timp de 15 minute) de trei ori pe zi, sub formă de ceai din plante.

Pulbere de fenicul: 400 mg de 3 ori pe zi (până la maximum 2 g zilnic)

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, indicația (a)

Doza pentru adulți

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani, indicația (a)

Doza zilnică medie

3-5 g de fructe (proaspăt) mărunțite sub formă de ceai de plante, administrat în trei doze separate. A se administra în tratament de scurtă durată, doar pentru simptomele tranzitorii ușoare (pe o perioadă mai scurtă de o săptămână).

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 4 ani (a se vedea punctul „Avertismente și precauții speciale de utilizare”).

Calea de administrare

Administrare orală.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Adulți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, indicația (a)

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani, indicația (a)

A se administra în tratament de scurtă durată, doar pentru simptomele tranzitorii ușoare (pe o perioadă mai scurtă de o săptămână).

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la Apiaceae (Umbelliferae) (sămânță de anason, chimen, țelină, coriandru și mărar) sau la anetol.

Avertismente și precauții speciale de utilizare

Nu se recomandă administrarea la copiii cu vârsta sub 4 ani din cauza lipsei informațiilor adecvate, fiind necesar sfatul medicului pediatru.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Nu există date privind utilizarea fructelor de fenicul la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă în laptele matern la om se excretează compușii din fenicul.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Este posibil să apară reacții alergice la fenicul, care afectează tegumentul sau aparatul respirator. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții alergice.

([1]) Pentru preparatele comerciale din fructe de fenicul mărunțite sau sub formă de pulbere, solicitantul trebuie să efectueze testele corespunzătoare de stabilitate pentru verificarea conținutului de uleiuri volatile.

▼B

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]

Nu este cazul.

Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]

Nu este cazul.

▼M4

ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Denumirea științifică a plantei

Hamamelis virginiana L.

Familia botanică

Hamamelidaceae

Preparat(e) din plante

1. Distilat preparat din frunze proaspete și scoarță (1:1,12 – 2,08; solvent de extracție etanol 6 % m/m)

2. Distilat preparat din rămurele uscate (1:2; solvent de extracție etanol 14-15 %) ([1])

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Nu este cazul.

Indicație (indicații)

Indicația (a)

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea inflamațiilor cutanate minore și a uscăciunii tegumentare.

Indicația (b)

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea temporară a disconfortului ocular datorat uscăciunii ochilor sau expunerii la vânt sau la soare.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

A se vedea rubrica „Posologie”.

Posologie

Copii cu vârsta peste 6 ani, adolescenți, adulți și vârstnici

Indicația (a)

Distilat într-o concentrație echivalentă cu 5-30 % în preparate semisolide, de mai multe ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

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

▼M4

Adolescenți, adulți și vârstnici

Indicația (b)

Picături oftalmice [1]: Distilat (2) diluat (1:10), 2 picături în fiecare ochi, de 3-6 ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

Calea de administrare

Administrare cutanată

Administrare oftalmică

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Copii cu vârsta peste 6 ani, adolescenți, adulți și vârstnici

Indicația (a)

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Adolescenți, adulți și vârstnici

Indicația (b)

Durata recomandată de utilizare este de 4 zile. Dacă simptomele persistă mai mult de 2 zile în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Indicația (a)

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 6 ani nu a fost stabilită deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

Indicația (b)

În caz de dureri oculare, modificări de vedere, roșeață continuă sau iritare a ochiului sau dacă starea se agravează sau persistă mai mult de 48 de ore în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

Pentru extracte care conțin etanol, trebuie inclusă pe ambalaj informația corespunzătoare pentru etanol, preluată din „Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe eticheta și în prospectul medicamentelor de uz uman”.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

[1] Medicamentul este conform cu monografia Ph. Eur. privind preparatele oftalmice (01/2008:1163).

▼M4

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Indicația (a)

La pacienții sensibili este posibil să apară dermatita alergică de contact. Nu se cunoaște frecvența apariției acestei reacții adverse.

Indicația (b)

S-au raportat cazuri de conjunctivită. Nu se cunoaște frecvența apariției acestei reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse în afara celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]

Nu este cazul.

Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]

Nu este cazul.

▼M3

ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Denumirea științifică a plantei

Mentha x piperita L.

Familia botanică

Lamiaceae (Labiatae)

Preparat(e) din plante

Ulei de mentă: ulei esențial obținut prin distilare cu vapori din părțile aeriene proaspete ale plantei înflorite

Referința monografică din Farmacopeea europeană

Ulei esențial de mentă – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indicație (indicații)

Medicament din plante utilizat în mod tradițional pentru:

1. tratamentul simptomatic al tusei și răcelilor;

2. tratamentul simptomatic al durerilor musculare locale;

3. tratamentul simptomatic al pruritului local pe o piele intactă.

Produsul este un medicament tradițional din plante a cărui utilizare este rezervată indicațiilor specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

Indicațiile 1, 2 și 3

Doză unică

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 10 ani

Preparate semisolide 2-10 %

Preparate hidroetanolice 2-4 %

▼M3

Copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani, adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 16 ani

Preparate semisolide 5-15 %

Preparate hidroetanolice 3-6 %

Adolescenți cu vârsta peste 16 ani, adulți

Preparate semisolide și pe bază de ulei 5-20 %

În preparate pe bază de etanol apos 5-10 %

Ulei esențial 1-5 % pentru unguente nazale

Posologia specificată

Până la trei ori pe zi.

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta sub 2 ani este contraindicată (a se vedea „Contraindicații").

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani nu este recomandată (a se vedea „Atenționări și precauții speciale de utilizare").

Calea de administrare

Cutanată și transdermică.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Indicația 1

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

Indicațiile 2 și 3

Nu se recomandă administrarea neîntreruptă a medicamentului mai mult de 3 luni.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Copiii cu vârsta sub 2 ani, deoarece mentolul poate să inducă un reflex de apnee și de laringospasm.

Copiii care au avut deja crize (febrile sau nu).

Hipersensiblitate la uleiul esențial de mentă sau la mentol.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Contactul ochilor cu mâinile nespălate după aplicarea uleiului esențial de mentă ar putea provoca iritații ale ochilor.

Uleiul esențial de mentă nu ar trebui aplicat pe o piele cu leziuni sau pe o piele iritată.

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani nu este recomandată, din cauza lipsei unei experiențe suficiente.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

▼M3

Reacții adverse

S-au observat reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, dermatită de contact și iritații ale ochilor. În majoritatea cazurilor, aceste reacții sunt ușoare și reversibile. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

Este posibilă iritarea pielii și a mucoasei nazale, după aplicarea locală. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestui tip de reacții.

În cazul apariției altor reacții adverse decât cele menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

▼M1

ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *PIMPINELLA ANISUM* L.

Denumirea științifică a plantei

Pimpinella anisum L.

Familia botanică

Apiaceae

Substanța vegetală

Fruct de anason

Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale 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*

Preparat(e) din plante

Fruct de anason uscat, mărunțit sau zdrobit

Referință monografică din Farmacopeea europeană

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicație (indicații)

(a) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.

(b) Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat ca expectorant în cazul tusei asociate răcelii.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

A se vedea „Doza specificată”.

▼M1

Doza specificată

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți, vârstnici::

Indicațiile (a) și (b)

1 până la 3,5 g de fruct de anason întreg sau [proaspăt ([1])] mărunțit sau zdrobit în 150 ml de apă fiartă sub formă de ceai din plante medicinale

De 3 ori pe zi

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare” de mai jos)

Calea de administrare

Administrare orală

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea sigură

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la Apiaceae (Umbelliferae) (chimen, țelină, coriandru, mărar și fenicul) sau la anetol.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani datorită lipsei informațiilor adecvate pentru evaluarea siguranței.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

Nu există date privind utilizarea fructelor de anason la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă în laptele matern la om se excretă compușii din fruct de anason.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Reacții adverse

Este posibil să apară reacții alergice la anason, care afectează tegumentul sau aparatul respirator. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții alergice.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

([1]) Pentru preparatele comerciale din fructe de anason mărunțite, solicitantul trebuie să efectueze testele corespunzătoare de stabilitate pentru verificarea conținutului de uleiuri volatile.