Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21. novembra 2008,

ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2008) 6933]

(Text s významom pre EHP)

(2008/911/ES)

(Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Rozhodnutie Komisie 2010/28/ES z 28. júla 2009	L 11	12	16.1.2010
►**M2**	Rozhodnutie Komisie 2010/30/EÚ z 9. decembra 2009	L 12	14	19.1.2010
►**M3**	Rozhodnutie Komisie 2010/180/EÚ z 25. marca 2010	L 80	52	26.3.2010
►**M4**	Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/785/EÚ z 28. novembra 2011	L 319	102	2.12.2011

▼B

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21. novembra 2008,

ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2008) 6933]

(Text s významom pre EHP)

(2008/911/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (ES) 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 16 písm. f),

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky poskytnuté 7. septembra 2007 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare a Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung spĺňajú požiadavky stanovené smernicou 2001/83/ES. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. *dulce* (Miller) Thellung možno považovať za rastlinné látky, rastlinné prípravky a/alebo ich kombinácie.

(2) Je preto vhodné vytvoriť zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý by zahŕňal položku *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a položku *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

▼M3

Článok 1

V prílohe I sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch.

Článok 2

Príslušné indikácie, špecifikovaná sila, dávkovanie, spôsob podávania a všetky potrebné informácie pre bezpečné použitie rastlinnej látky ako tradičného lieku vzťahujúce sa na rastlinné látky uvedené v prílohe I sa stanovujú v prílohe II.

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

▼B

PRÍLOHA I

Zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, vytvorený v súlade s článkom 16 písm. f) smernice 2001/83/ES zmenenej a doplnenej smernicou 2004/24/ES

▼M1

Calendula officinalis L

▼M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fenikel horký, plod)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fenikel sladký, plod)

▼M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼M3

Mentha x piperita L.

▼M1

Pimpinella anisum L

▼B

PRÍLOHA II

▼M1

ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *CALENDULA OFFICINALIS* L

Vedecký názov rastliny

Calendula officinalis L.

Botanická čeľaď

Asteraceae

Rastlinná látka

Nechtíkový kvet

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

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

Rastlinný(-é) prípravok(-ky)

A. Tekutý extrakt (DER 1:1), extrakčné činidlo: etanol 40 – 50 % (v/v)

B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8-2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 – 50 % (v/v)

C. Tinktúra (DER 1:5), extrakčné činidlo: etanol 70 – 90 % (v/v)

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

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

Indikácia (indikácie)

a) Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú liečbu miernych zápalov kože (ako napríklad spálenie pokožky slnkom) a ako podporný prípravok na liečenie menších poranení.

b) Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú liečbu miernych zápalov v ústach alebo v hrdle.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Pozri časť „Špecifikované dávkovanie“.

Špecifikované dávkovanie

Rastlinné prípravky:

▼M1

A. Tekutý extrakt (DER 1:1)

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 10 % rastlinnej látky

B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8-2,2)

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 5 % rastlinnej látky

C. Tinktúra (DER 1:5)

Pri obkladoch sa používa tinktúra zriedená s čerstvo prevarenou vodou v pomere 1:3.

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 10 % rastlinnej látky.

2 % roztok na kloktanie alebo na výplach ústnej dutiny.

2 až 4-krát denne

Indikácia a)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 6 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Indikácia b)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Cesta podania

Kožné a orálne použitie.

Doba užívania alebo obmedzenia týkajúce sa doby užívania

Obklady: odstrániť po 30 – 60 minútach.

Všetky rastlinné prípravky: Ak symptómy pretrvávajú aj po 1 týždni užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na rastliny čeľade Asteraceae (Compositae).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Indikácia a)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 6 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním.

Indikácia b)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním.

Ak sa objavia príznaky kožnej infekcie je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Liekové a iné interakcie

Žiadne neboli hlásené.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Vzhľadom na chýbajúce postačujúce údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neopodstatnené.

▼M1

Nežiaduce účinky

Zvýšenie citlivosti pokožky. Frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Žiadne nebolo hlásené.

▼M2

ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Vedecký názov rastliny

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanická čeľaď

Asteraceae

Rastlinná látka

Echinacea purpurová, čerstvá vňať

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

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 (espanol): 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

Rastlinný prípravok (prípravky)

Vylisovaná šťava a sušená vylisovaná šťava z čerstvo kvitnúcich nadzemných častí.

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Neuvádza sa

Indikácia (indikácie)

Tradičný rastlinný liek na liečbu malých povrchových poranení.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v uvedenej indikácii výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

10 až 20 g/100 g vylisovanej šťavy alebo ekvivalentné množstvo sušenej vylisovanej šťavy v tekutých alebo polotuhých formách dávky.

▼M2

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti nad 12 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti:

Malé množstvo masti sa nanáša na postihnuté miesto dva až trikrát denne.

Používanie u detí do 12 rokov sa neodporúča (pozri ďalej časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Spôsob podávania

Dermálne.

Doba použitia alebo obmedzenia týkajúce sa doby použitia

Nepoužívať liek dlhšie ako 1 týždeň.

Ak symptómy pretrvávajú počas používania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na rastliny čeľade Asteraceae (Compositae).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa vyskytnú známky infekcie kože, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Neodporúča sa používanie u detí do 12 rokov, pretože bezpečné používanie nebolo dostatočne preukázané.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o dermálnom používaní lieku počas gravidity ani laktácie.

Produkty s obsahom echinacey sa nemajú aplikovať na prsia dojčiacich žien.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (vyrážka na mieste aplikácie, kontaktná dermatitída, ekzém a angioedém na perách).

Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Vedecký názov rastliny

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

Botanická čeľaď

Araliaceae

Rastlinná látka

Všehojovcový koreň

▼M2

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (Deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (espanol): 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

Rastlinný prípravok (prípravky)

Drvená rastlinná látka na prípravu bylinkového čaju

Tekutý výťažok (1:1, etanol 30 – 40 % v/v)

Suchý výťažok (13 – 25: 1, etanol 28 – 40 % v/v)

Suchý výťažok (17 – 30: 1, etanol 70 % v/v)

Suchý vodný výťažok (15 – 17:1)

Tinktúra (1:5, etanol 40 % v/v)

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

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

Indikácia (indikácie)

Tradičný rastlinný liek používaný na symptómy asténie, ako sú únava a slabosť.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Čínska, európska

Špecifikovaná sila

Neuplatňuje sa

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti nad 12 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti:

Rastlinné prípravky

Denná dávka

Drvená rastlinná látka na prípravu bylinkového čaju: 0,5 – 4 g

Príprava čaju: 0,5 až 4 g rozdrvenej rastlinnej látky na prípravu záparu v 150 ml vriacej vody.

Frekvencia dávkovania: 150 ml čajového záparu sa má rozdeliť a počas dňa užiť v jednej dávke až troch dávkach

Tekutý výťažok: 2 – 3 ml

Suché výťažky (etanol 28 – 70 % v/v) zodpovedajúce 0,5 – 4 g sušeného koreňa

▼M2

Suchý vodný výťažok (15 – 17:1): 90 – 180 mg

Tinktúra: 10 – 15 ml

Denná dávka sa môže užiť v jednej dávke až troch dávkach.

Neodporúča sa podávať deťom do 12 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Spôsob podávania

Perorálne

Doba použitia alebo obmedzenia týkajúce sa doby použitia

Neužívať viac ako 2 mesiace.

Ak symptómy pretrvávajú viac ako 2 týždne počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku.

Arteriálna hypertenzia.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neodporúča sa podávať deťom do 12 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s použitím.

Ak sa symptómy počas užívania lieku zhoršia, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča používanie počas gravidity ani laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť tieto nežiaduce účinky: nespavosť, podráždenosť, tachykardia a bolesti hlavy. Ich frekvencia nie je známa.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

▼B

A. **ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

Vedecký názov rastliny

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

Botanická čeľaď

Apiaceae

Rastlinná látka

Fenikel, horký.

▼B

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

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

Rastlinný prípravok (prípravky)

Fenikel, horký, sušený drvený ([1]) plod.

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indikácia (indikácie)

a) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.

b) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu menších kŕčov spojených s menštruačným cyklom.

c) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorancium pri kašli spojenom s prechladnutím.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska, čínska.

Špecifikovaná sila

Pozri časť Špecifikované dávkovanie.

Špecifikované dávkovanie

Dospelí

Jedna dávka

1,5 až 2,5 g (čerstvo ([2])) rozdrvených feniklových plodov zaliať 0,25 l vriacej vody (nechať lúhovať 15 minút), trikrát denne vo forme bylinkového čaju.

Adolescenti nad 12 rokov, indikácia a)

Dávka pre dospelých.

Deti od 4 do 12 rokov, indikácia a)

Priemerná denná dávka.

3 – 5 g (čerstvo3) rozdrvených plodov vo forme bylinkového čaju, v troch rozdelených dávkach, len na krátkodobé užívanie pri miernych prechodných symptómoch (trvajúcich menej ako jeden týždeň).

Neodporúča sa užívanie u detí vo veku do 4 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní).

([1]) Označením „drvený plod“ sa rozumie aj označenie „roztlčený plod“.

([2]) V prípade komerčnej prípravy drvených feniklových plodov musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.

▼B

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dĺžka užívania alebo obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania

Dospelí

Adolescenti nad 12 rokov, indikácia a)

Neužívať viac ako 2 týždne.

Deti od 4 do 12 rokov, iIndikácia a)

Len na krátkodobé užívanie pri miernych prechodných symptómoch (trvajúcich menej ako jeden týždeň).

Ak symptómy pretrvávajú počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na čeľaď Apiaceae (Umbelliferae) (aníz, rasca, zeler, koriander a kôpor) alebo na anetol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Neodporúča sa užívanie u detí vo veku do 4 rokov, keďže chýbajú primerané údaje, a je potrebné poradiť sa s pediatrom.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii údaje o užívaní feniklového plodu v prípade gravidných pacientok.

Nie je známe, či sa zložky feniklu vylučujú do ľudského materského mlieka.

Vzhľadom na chýbajúce dostačujúce údaje sa neodporúča užívanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na fenikel postihujúce kožu alebo dýchací systém. Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]

Neuplatňuje sa.

Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého užívania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné užívanie produktu]

Neuplatňuje sa.

▼B

B. **ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

Vedecký názov rastliny

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

Botanická čeľaď

Apiaceae.

Rastlinná látka

Fenikel, sladký.

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

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

Rastlinný prípravok (prípravky)

Fenikel, sladký, sušený drvený ([1]) plod alebo zomletý na prášok.

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Indikácia (indikácie)

a) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.

b) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu menších kŕčov spojených s menštruačným cyklom.

c) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorancium pri kašli spojenom s prechladnutím.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska, čínska.

Špecifikovaná sila

Pozri časť Špecifikované dávkovanie.

Špecifikované dávkovanie

Dospelí

Jedna dávka

([1]) Označením „drvený plod“ sa rozumie aj označenie „roztlčený plod“.

▼B

1,5 až 2,5 g (čerstvo ([1])) rozdrvených feniklových plodov zaliať 0,25 l vriacej vody (nechať lúhovať 15 minút), trikrát denne vo forme bylinkového čaju.

Feniklový prášok: 400 mg trikrát denne (maximálne však 2 g denne).

Adolescenti nad 12 rokov, indikácia a)

Dávka pre dospelých.

Deti od 4 do 12 rokov, indikácia a)

Priemerná denná dávka.

3 – 5 g (čerstvo5) rozdrvených plodov vo forme bylinkového čaju, v troch rozdelených dávkach, len na krátkodobé užívanie pri miernych prechodných symptómoch (trvajúcich menej ako jeden týždeň).

Neodporúča sa užívanie u detí vo veku do 4 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dĺžka užívania alebo obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania

Dospelí

Adolescenti nad 12 rokov, indikácia a)

Neužívať viac ako 2 týždne.

Deti od 4 do 12 rokov, indikácia a)

Len na krátkodobé užívanie pri miernych prechodných symptómoch (trvajúcich menej ako jeden týždeň).

Ak symptómy pretrvávajú počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na čeľaď Apiaceae (Umbelliferae) (aníz, rasca, zeler, koriander a kôpor) alebo na anetol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Neodporúča sa užívanie u detí vo veku do 4 rokov, keďže chýbajú primerané údaje, a je potrebné poradiť sa s pediatrom.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii údaje o užívaní feniklového plodu v prípade gravidných pacientok.

Nie je známe, či sa zložky feniklu vylučujú do ľudského materského mlieka.

Vzhľadom na chýbajúce dostačujúce údaje sa neodporúča užívanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na fenikel postihujúce kožu alebo dýchací systém. Ich frekvencia nie je známa.

([1]) V prípade komerčnej prípravy drvených feniklových plodov alebo plodov zomletých na prášok musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.

▼B

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]

Neuplatňuje sa.

Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého užívania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné užívanie produktu]

Neuplatňuje sa.

▼M4

ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Vedecký názov rastliny

Hamamelis virginiana L.

Botanická čeľaď

Hamamelidaceae.

Rastlinný prípravok (prípravky)

1. Destilát pripravený z čerstvých listov a kôry (1: 1,12 – 2,08; extrakčné činidlo etanol 6 % m/m).

2. Destilát pripravený zo suchých konárikov (1: 2; extrakčné činidlo etanol 14 % – 15 %) ([1])

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Neuplatňuje sa.

Indikácia (indikácie)

Indikácia a)

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie ľahkého zápalu kože a suchosti kože.

Indikácia b)

Tradičný rastlinný liek, ktorý sa má užívať na dočasné zmiernenie očného dyskomfortu v dôsledku suchosti oka alebo vystavenia vetru alebo slnku.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého užívania.

Druh tradície

Európska.

Špecifikovaná sila

Pozri časť Špecifikované dávkovanie.

Špecifikované dávkovanie

Deti staršie ako 6 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti

Indikácia a)

Destilát v sile zodpovedajúcej 5 % – 30 % v polotuhých prípravkoch niekoľkokrát denne.

Neodporúča sa užívanie u detí do 6 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní).

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

▼M4

Adolescenti, dospelí a starší pacienti

Indikácia b)

Očné kvapky ([1]). Destilát (2) zriedený v pomere 1: 10, 2 kvapky do každého oka 3 – 6-krát denne.

Neodporúča sa užívanie u detí do 12 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní).

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Okulárne použitie.

Dĺžka užívania alebo obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania

Deti staršie ako 6 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti

Indikácia a)

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Adolescenti, dospelí a starší pacienti

Indikácia b)

Odporúčaná dĺžka užívania sú 4 dni. Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 2 dni počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Indikácia a)

Užívanie u detí mladších ako 6 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

Indikácia b)

V prípade bolesti oka, zrakových zmien, pokračujúceho sčervenania alebo podráždenia oka alebo v prípade zhoršenia či pretrvávania stavu viac ako 48 hodín počas užívania lieku je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Užívanie u detí mladších ako 12 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

V prípade výťažkov s obsahom etanolu sa etanol musí uviesť príslušnou formou podľa Usmernení o pomocných látkach liekov na humánne použitie v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľov.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča užívanie počas gravidity a laktácie.

([1]) Liek vyhovuje podmienkam monografie pre očné prípravky v Európskom liekopise (01/2008:1163).

▼M4

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Indikácia a)

V prípade citlivých pacientov sa môže vyskytnúť alergická kontaktná dermatitída. Jej frekvencia nie je známa.

Indikácia b)

Boli pozorované prípady konjunktivitídy. Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]

Neuplatňuje sa.

Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého užívania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné užívanie produktu]

Neuplatňuje sa.

▼M3

ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Vedecký názov rastliny

Mentha x piperita L.

Botanická čeľaď

Lamiaceae (Labiatae)

Rastlinný prípravok (prípravky)

Olej z mäty piepornej: esenciálny olej získaný z čerstvých nadzemných častí kvitnúcej rastliny destiláciou za pomoci vodnej pary

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Olej z mäty piepornej – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikácia (indikácie)

Rastlinný liek tradičné používaný:

1. na zmiernenie symptómov súvisiacich s kašľom a prechladnutím;

2. na zmiernenie symptomatickej lokálnej svalovej bolesti;

3. na zmiernenie symptomatického lokálneho svrbenia neporušenej kože.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie pri špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Indikácie 1, 2 a 3

Jedna dávka

Deti od 4 do 10 rokov

Polotuhé prípravky 2 – 10 %

Prípravky s vodným roztokom etanolu 2 – 4 %

▼M3

Deti od 10 do 12 rokov, adolescenti od 12 do 16 rokov

Polotuhé prípravky 5 – 15 %

Prípravky s vodným roztokom etanolu 3 – 6 %

Adolescenti nad 16 rokov, dospelí

Polotuhé a olejové prípravky 5 – 20 %

V prípravkoch s vodným roztokom etanolu 5 – 10 %

V nosových mastiach 1 – 5 % esenciálneho oleja.

Špecifikované dávkovanie

Jeden až trikrát denne

Použitie u detí do 2 rokov je kontraindikované (pozri časť Kontraindikácie).

Neodporúča sa používanie u detí od 2 do 4 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Spôsob podávania

Dermálne a transdermálne podávanie.

Dĺžka užívania alebo obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania

Indikácia 1

Nepoužívať viac ako 2 týždne.

Indikácie 2 a 3

Neodporúča sa používať liek nepretržite dlhšie ako 3 mesiace.

Ak symptómy pretrvávajú počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Deti do 2 rokov, keďže mentol môže spôsobiť zastavenie dýchania a laryngospazmus.

Deti s anamnézou záchvatov (febrilných alebo iných).

Precitlivenosť na mätu piepornú alebo mentol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri kontakte neumytých rúk s očami po aplikácii oleja z mäty piepornej môže dôjsť k podráždeniu.

Olej z mäty piepornej by sa nemal aplikovať na poranenú alebo podráždenú kožu.

Vzhľadom na nedostatok dostupných skúseností sa neodporúča používanie u detí od 2 do 4 rokov.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

▼M3

Nežiaduce účinky

Hlásené boli prípady reakcií precitlivenosti ako kožná vyrážka, kontaktná dermatitída a podráždenie očí. Tieto reakcie majú väčšinou mierny priebeh a sú prechodné. Ich frekvencia nie je známa.

Po lokálnej aplikácii je možné podráždenie kože a sliznice nosa. Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

▼M1

ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *PIMPINELLA ANISUM* L

Vedecký názov rastliny

Pimpinella anisum L.

Botanická čeľaď

Apiaceae

Rastlinná látka

Anízový plod

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

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*

Rastlinný(-é) prípravok(-ky)

Sušený anízový plod, mletý alebo drvený

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikácia (indikácie)

a) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.

b) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorancium pri kašli spojenom s prechladnutím.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Pozri časť „Špecifikované dávkovanie“.

▼M1

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti nad 12 rokov, dospelí a starší pacienti:

Indikácie a) a b)

1 až 3,5 g celého alebo [čerstvo ([1])] mletého alebo drveného anízového plodu zaliateho 150 ml vriacej vody, užíva sa vo forme bylinného čaju

3-krát denne

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Cesta podania

Perorálne použitie

Doba užívania alebo obmedzenia týkajúce sa doby užívania

Neužívať viac ako 2 týždne.

Ak symptómy pretrvávajú počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na čeľaď Apiaceae (Umbelliferae) (rasca, zeler, koriander, kôpor a fenikel) alebo na anetol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje o hodnotení jeho bezpečnosti.

Liekové a iné interakcie

Žiadne neboli hlásené.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii údaje o používaní anízového plodu u gravidných pacientok.

Nie je známe, či sa zložky anízu vylučujú do ľudského materského mlieka.

Vzhľadom na chýbajúce postačujúce údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na anízový plod postihujúce kožu alebo dýchací systém. Frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

([1]) V prípade komerčnej prípravy mletých alebo drvených anízových plodov musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.