ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2008

για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 6933]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/911/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1] και ιδίως το άρθρο 16στ,

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν την 7η Σεπτεμβρίου 2007 από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. *Το Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *Vulgare* ποικιλ. *Vulgare* και το *Foeniculum Vulgare* Miller υποειδ. *Vulgare* ποικιλ. *Dulce* (Miller) Thellung μπορούν να θεωρηθούν φυτικές ουσίες, φυτικά παρασκευάσματα ή/και συνδυασμοί τους.

(2) Συνεπώς είναι σκόπιμο να καταρτιστεί κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα στον οποίο να περιλαμβάνεται η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα Ι καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα στον οποίο περιλαμβάνεται η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung.

Άρθρο 2

Οι ενδείξεις, η καθορισμένη δοσολογία και η ποσολογία, ο τρόπος χορήγησης και κάθε άλλη πληροφορία αναγκαία για την ασφαλή χρήση ως παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο σχετικά με το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Νοεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή

Günter VERHEUGEN

Αντιπρόεδρος

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 16στ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/24/ΕΚ

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* (πικρό μάραθο, καρπός)

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (γλυκύ μάραθο, καρπός)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

A.

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *FOENICULUM VULGARE* MILLER ΥΠΟΕΙΔ. *VULGARE* ΠΟΙΚΙΛ. *VULGARE*, FRUCTUS

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare*

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Μάραθο, πικρό

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Μάραθο, πικρό, αποξηραμένος θρυμματισμένος [1] καρπός

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνο ρύση.

γ) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή, κινεζική

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

[1] Ο «θρυμματισμένος καρπός» προορίζεται να καλύπτει και τον «συντεθλιμμένο καρπό».

Καθορισμένη ποσολογία

Ενήλικες

Μονή δόση

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων [1]] θρυμματισμένων καρπών μάραθου μαζί με 0,25 l βραστού νερού (που αφήνονται μαζί επί 15 λεπτά για την παραγωγή του αφεψήματος), τρεις φορές την ημέρα ως τσάι βοτάνων.

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Δόση ενηλίκων

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Μέση ημερήσια δόση

3-5 g (φρέσκων) θρυμματισμένων καρπών ως τσάι βοτάνων σε τρεις ξεχωριστές δόσεις κατά ήπιων παροδικών συμπτωμάτων για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα) κατά παροδικών συμπτωμάτων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (άνισο, κύμινο, σέλινο, κορίανδρο και άνηθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων. Συμβουλευθείτε τον παιδίατρό σας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση καρπών μάραθου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του μάραθου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

[1] Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάραθο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

Β.

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *FOENICULUM VULGARE* MILLER ΥΠΟΕΙΔ. *VULGARE* ΠΟΙΚΙΛ. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ.. *dulce* (Miller) Thellung

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Μάραθο, γλυκύ

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Μάραθο, γλυκύ, αποξηραμένος θρυμματισμένος [1] ή κονιοποιημένος καρπός

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

[1] Ο «θρυμματισμένος καρπός» προορίζεται να καλύπτει και τον «συντεθλιμμένο καρπό».

β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνο ρύση.

γ) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή, κινεζική

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία

Ενήλικες

Μονή δόση

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων ([1])] θρυμματισμένων καρπών μάραθου μαζί με 0,25 l βραστού νερού (που αφήνονται μαζί επί 15 λεπτά για την παραγωγή του αφεψήματος), τρεις φορές την ημέρα ως τσάι βοτάνων.

Σκόνη μάραθου: 400 mg τρεις φορές την ημέρα (το πολύ μέχρι 2 g την ημέρα)

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Δόση ενηλίκων

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Μέση ημερήσια δόση

3-5 g (φρέσκων) θρυμματισμένων καρπών ως τσάι βοτάνων σε τρεις ξεχωριστές δόσεις κατά ήπιων παροδικών συμπτωμάτων για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα) κατά παροδικών συμπτωμάτων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (άνισο, κύμινο, σέλινο, κορίανδρο και άνηθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων. Συμβουλευθείτε τον παιδίατρό σας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

([1]) Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων ή κονιοποιημένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση καρπών μάραθου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του μάραθου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάραθο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.