KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 21 päivänä marraskuuta 2008,

perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta,

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 6933)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/911/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 16 f artiklan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 7 päivänä syyskuuta 2007 valmistelemat Euroopan lääkeviraston lausunnot,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung ovat direktiivin 2001/83/EY vaatimusten mukaisia. *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Vulgarea* ja *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Dulce* (Miller) Thellungia voidaan pitää kasviperäisenä aineena, kasvirohdostuotteena ja/tai niiden yhdistelmänä.

(2) Sen vuoksi on asianmukaista laatia luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista, kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä ja sisällyttää siihen *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

(3) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Liitteessä I vahvistetaan luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä, johon sisältyvät *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

2 artikla

Käyttöaiheista, määritellyistä vahvuuksista ja annostuksesta, antoreitistä ja muista tarpeellisista tiedoista, jotka koskevat *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgaren* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellungin käyttämistä turvallisesti perinteisenä lääkevalmisteena, säädetään tämän päätöksen liitteessä II.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä marraskuuta 2008.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

LIITE I

Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/24/EY, 16 f artiklan mukainen luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista, kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Karvasfenkoli, hedelmä)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Makea fenkoli, hedelmä)

LIITE II

A.

MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS

Kasvin tieteellinen nimi

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

Heimo

Apiaceae

Kasviperäinen aine

Karvasfenkoli

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdostuote

Karvasfenkolin kuivattu, hienonnettu ([1]) hedelmä

Euroopan farmakopean monografiaviite

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Käyttöaihe(et)

a) Perinteinen kasvirohdosvalmiste oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vaivoissa kuten turvotus ja ilmavaivat.

b) Perinteinen kasvirohdosvalmiste lievien kouristuksenomaisten kuukautiskipujen oireenmukaiseen hoitoon.

c) Perinteinen kasvirohdosvalmiste käytettäväksi limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö määritetyissä käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen, kiinalainen

Määritelty vahvuus

Ks. ”Määritelty annostus”.

([1]) ”Hienonnetulla hedelmällä” tarkoitetaan myös ”murskattua hedelmää”.

Määritelty annostus

Aikuiset

Kerta-annos

Sekoitetaan 1,5–2,5 g (äskettäin ([1])) hienonnettua karvasfenkolia 0,25 litraan kiehuvaa vettä (haudutetaan 15 minuuttia) ja käytetään rohdosteenä kolmesti päivässä.

Yli 12-vuotiaat nuoret, Käyttöaihe a)

Aikuisten annos.

4–12-vuotiaat lapset, Käyttöaihe a)

Keskimääräinen päivittäinen annos

3–5 g (äskettäin) hienonnettua karvasfenkolia rohdosteenä kolmeen annokseen jaettuna. Käytetään lyhytaikaisesti (enintään viikon ajan) vain lieviin ohimeneviin oireisiin.

Käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille (ks. ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”).

Antoreitti

Suun kautta.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Aikuiset

Yli 12-vuotiaat nuoret, Käyttöaihe a)

Enintään 2 viikon ajan.

4–12-vuotiaat lapset, Käyttöaihe a)

Lyhytaikaiseen käyttöön ja ainoastaan lieviin ohimeneviin oireisiin (enintään viikon ajan).

Jos oireet jatkuvat valmisteen käytön aikana, käänny lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Apiaceae- (Umbelliferae-)heimon kasveille (aniksensiemen, kumina, selleri, korianteri ja tilli) tai anetolille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole riittävästi tietoa. Kysy neuvoa lastenlääkäriltä ennen käyttöä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Fenkolin hedelmän käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

Ei tiedetä, erittyykö fenkolin aineosia rintamaitoon.

Koska tietoja ei ole riittävästi, valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

([1]) Hienonnetusta fenkolista valmistettavaa kaupallista tuotetta varten hakijan on suoritettava asianmukaiset säilyvyyskokeet, jotka koskevat valmisteen sisältämien haihtuvien öljyjen pitoisuutta.

Haittavaikutukset

Fenkolia käytettäessä voi ilmetä allergisia reaktioita iholla tai hengityselimissä. Niiden yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

Farmaseuttiset tiedot [jos tarpeen]

Ei sovelleta.

Farmakologiset vaikutukset tai todennäköinen tehokkuus pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella [jos tarpeen valmisteen turvallisen käytön kannalta]

Ei sovelleta.

B.

MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Kasvin tieteellinen nimi

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

Heimo

Apiaceae

Kasviperäinen aine

Makea fenkoli

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdostuote

Makean fenkolin kuivattu hienonnettu ([1]) tai jauhettu hedelmä

Euroopan farmakopean monografiaviite

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Käyttöaihe(et)

a) Perinteinen kasvirohdosvalmiste oireenmukaiseen hoitoon lievissä kouristuksenomaisissa ruoansulatuskanavan vaivoissa kuten turvotus ja ilmavaivat.

([1]) ”Hienonnetulla hedelmällä” tarkoitetaan myös ”murskattua hedelmää”.

b) Perinteinen kasvirohdosvalmiste lievien kouristuksenomaisten kuukautiskipujen oireenmukaiseen hoitoon.

c) Perinteinen kasvirohdosvalmiste käytettäväksi limaa irrottavana yskänlääkkeenä vilustumisen yhteydessä.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö määritetyissä käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen, kiinalainen

Määritelty vahvuus

Ks. "Määritelty annostus"

Määritelty annostus

Aikuiset

Kerta-annos

Sekoitetaan 1,5–2,5 g (äskettäin [1]) hienonnettua makeaa fenkolia 0,25 litraan kiehuvaa vettä (haudutetaan 15 minuuttia) ja käytetään rohdosteenä kolmesti päivässä.

Fenkolijauhe: 400 mg kolmesti päivässä (enintään 2 g päivässä)

Yli 12-vuotiaat nuoret, Käyttöaihe a)

Aikuisten annostus

4–12-vuotiaat lapset, Käyttöaihe a)

Keskimääräinen päivittäinen annos

3–5 g (äskettäin) hienonnettua makeaa fenkolia rohdosteenä kolmeen annokseen jaettuna. Käytetään lyhytaikaisesti (enintään viikon ajan) vain lieviin ohimeneviin oireisiin.

Käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille (ks. "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet")

Antoreitti

Suun kautta

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Aikuiset

Yli 12-vuotiaat nuoret, Käyttöaihe a)

Enintään 2 viikon ajan.

4–12-vuotiaat lapset, Käyttöaihe a)

Lyhytaikaiseen käyttöön ja ainoastaan lieviin ohimeneviin oireisiin (enintään viikon ajan).

Jos oireet jatkuvat valmisteen käytön aikana, käänny lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Apiaceae- (Umbelliferae-)heimon kasveille (aniksensiemen, kumina, selleri, korianteri ja tilli) tai anetolille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöä ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole riittävästi tietoa. Kysy neuvoa lastenlääkäriltä ennen käyttöä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

[1] Hienonnetuista tai jauhetuista fenkolin hedelmistä valmistettua kaupallista tuotetta varten hakijan on suoritettava asianmukaiset säilyvyyskokeet, jotka koskevat valmisteen sisältämien haihtuvien öljyjen pitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Fenkolin hedelmän käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

Ei tiedetä, erittyykö fenkolin aineosia rintamaitoon.

Koska tietoa ei ole riittävästi, valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Fenkolia käytettäessä voi ilmetä allergisia reaktioita iholla tai hengityselimissä. Niiden yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

Farmaseuttiset tiedot [jos tarpeen]

Ei sovelleta.

Farmakologiset vaikutukset tai todennäköinen tehokkuus pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella [jos tarpeen valmisteen turvallisen käytön kannalta]

Ei sovelleta.