COMISIE

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:

Articolul 1

În anexa I se stabilește 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 a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Articolul 2

În anexa II la prezenta decizie sunt prevăzute indicațiile, concentrația și posologia specificate, calea de administrare și celelalte informațiile necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță ca medicament tradițional relevante pentru *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* și *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 noiembrie 2008.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

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

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

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

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

ANEXA II

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

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”.

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

Posologia specificată

Adulți

Doză unică

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.

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").

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.

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

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.

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.

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

(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 ([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.

([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.

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.