

# КОМИСИЯ

## РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 21 ноември 2008 година

за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти

(нотифицирано под номер C(2008) 6933)

(текст от значение за ЕИП)

(2008/911/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

### Член 1

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(1)</sup>, и по-специално член 16, буква е) от нея,

В приложение I се определя списък на растителните вещества, препаратите и комбинациите от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, в чийто състав влизат съставката *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* и съставката *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, формулирани на 7 септември 2007 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

### Член 2

като има предвид, че:

Показанията, установените концентрации и дозировката, пътят на въвеждане и друга информация, необходима за безопасното използване като традиционен растителен лекарствен продукт на *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* и *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung са определени в приложение II към настоящото решение.

### Член 3

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* и *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung удовлетворяват изискванията, определени в Директива 2001/83/ЕО. *Foeniculum vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Vulgare* и *Foeniculum Vulgare* Miller Subsp. *Vulgare* Var. *Dulce* (Miller) Thellung могат да се смятат за растителни вещества, растителни препарати и комбинации от тях.

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

(2) Следователно е целесъобразно да се състави списък на растителните вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, в чийто състав влизат съставката *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* и съставката *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Съставено в Брюксел на 21 ноември 2008 година.

(3) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствени продукти за хуманна употреба,

За Комисията  
Günter VERHEUGEN  
Заместник-председател

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на растителните вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лекарствени продукти, съставен в съответствие с член 16, буква е) от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2004/24/ЕО

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (горчиво резене, плод)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (сладко резене, плод)

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## A.

**ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS****Научно наименование на растението***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare***Ботаническо семейство**

Apiaceae

**Растително вещество**

Горчиво резене

**Общоприето наименование на всички официални езици на ЕС**

|                                                      |                                                    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| BG (bългарски): Горчиво резене, плод                 | LT (lietuvių kalba): Karčiąjų pankolių vaisiai     |
| CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého          | LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi          |
| DA (dansk): Fennikel, bitter                         | MT (malti): Bużbież morr, frotta                   |
| DE (Deutsch): Bitterer Fenchel                       | NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter              |
| EL (elliniká): Μαράθόσπορος πικρός                   | PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka) |
| EN (English): Bitter fennel, fruit                   | PT (português): Fruto de funcho amargo             |
| ES (español): Hinojo amargo, fruto de                | RO (română): Fruct de fenicul amar                 |
| ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili              | SK (slovenčina): Feniklový plod horký              |
| FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä                   | SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka |
| FR (français): Fruit de fenouil amer                 | SV (svenska): Bitterfänkål, frukt                  |
| HU (magyar): Keserűédeskömény-termés                 | IS (íslenska): Bitur fennel aldin                  |
| IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto | NO (norsk): Fenikkel, bitter                       |

**Растителен препарат/растителни препарати**Резене, горчиво, изсушени стрити на прах <sup>(1)</sup> плодове**Монография за справка от Европейската фармакопея**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

**Показание/я**

- Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазматични стомашно-чревни оплаквания, включително подуване и метеоризъм.
- Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазми, свързани с менструалния цикъл.
- Традиционен растителен лекарствен продукт, използван като отхрачващо средство за кашлица, свързана с простуда.

Продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания на основание единствено на продължителната употреба.

**Вид традиция**

Европейска, китайска

**Установена концентрация**

Вж. „Установена дозировка“

<sup>(1)</sup> „Стрити на прах плодове“ включва също „счукани плодове“.

**Установена дозировка***Възрастни*

Единична доза

1,5—2,5 g (прясно <sup>(1)</sup>) стрити на прах плодове от резене в 0,25 l вряща вода (ври 15 минути) три пъти дневно като билков чай.

*Юноши над 12 години, показание а)*

Дозата за възрастни

*Деца между 4 и 12 години, показание а)*

Средна дневна доза

3—5 g (прясно) стрити на прах плодове под формата на билков чай, разделен на три дози, за краткосрочна употреба само при леки преходни симптоми (по-малко от една седмица)

Не се препоръчва употреба при деца под 4 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

**Път на въвеждане**

Перорално приложение

**Продължителност на употребата или ограничения при продължителността на употребата***Възрастни*

*Юноши над 12 години, показание а)*

Да не се приема повече от 2 седмици.

*Деца между 4 и 12 години, показание а)*

За краткосрочна употреба само при леки преходни симптоми (по-малко от една седмица).

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

**Друга информация, необходима за безопасната употреба***Противопоказания*

Свръхчувствителност към активното вещество, към Apiaceae (Umbelliferae) (анасон, кимион, целина, кориандър и копър) или към анетол.

*Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба*

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба при деца под 4-годишна възраст; в такива случаи трябва да бъде потърсен съвет от педиатър.

*Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие*

Не са съобщени.

*Бременност и кърмене*

Няма данни за употребата на плод от резене при бременни пациентки.

Не е известно дали съставките на резенето се отделят в кърмата.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

*Ефекти върху способността за управление на МПС и работата с машини*

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за управление на МПС и работата с машини.

<sup>(1)</sup> При приготвяне на стрити на прах плодове от резене за търговски цели заявителят трябва да извърши подходящо изпитване на стабилността, свързано със съдържанието на етерични масла.

**Нежелани реакции**

Могат да настъпят алергични реакции към резенето, които да засегнат кожата или дихателната система. Няма данни за честотата на такива реакции.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

**Предозиране**

Не са съобщени случаи на предозиране.

**Фармацевтични данни [ако е необходимо]**

Не се прилага.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради продължителна употреба или натрупан опит [ако са необходими за безопасната употреба на продукта]

Не се прилага.

Б.

**ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА *HAFOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS*****Научно наименование на растението**

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

**Ботаническо семейство**

Apiaceae

**Растително вещество**

Сладко резене

**Общоприето наименование на всички официални езици на ЕС**

|                                                   |                                                    |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| BG (bългарски): Сладко резене, плод               | LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai    |
| CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého      | LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi          |
| DA (dansk): Fennikel, sød                         | MT (malti): Bużbież ħelu, frotta                   |
| DE (Deutsch): Süßer Fenchel                       | NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet                |
| EL (elliniká): Μαραδόσπορος γλυκός                | PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka) |
| EN (English): Sweet fennel, fruit                 | PT (português): Fruto de funcho doce               |
| ES (español): Hinojo dulce, fruto de              | RO (română): Fruct de fenicul dulce                |
| ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili          | SK (slovenčina): Feniklový plod sladký             |
| FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä                | SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka |
| FR (français): Fruit de fenouil doux              | SV (svenska): Sötänkål, frukt                      |
| HU (magyar): Édesköménytermés                     | IS (íslenska): Sæt fennel aldin                    |
| IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto | NO (norsk): Fenikkel, søt                          |

**Растителен препарат/растителни препарати**

Резене, сладко, сушени стрити на прах <sup>(1)</sup> плодове.

**Монография за справка от Европейската фармакопея**

*Foeniculi dulcis fructus* (01/2005:0825)

**Показание/я**

а) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазматични стомашно-чревни оплаквания, включително подуване и метеоризъм.

<sup>(1)</sup> „Стрити на прах плодове“ включва също „счукани плодове“.

- б) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазми, свързани с менструалния цикъл.
- в) Традиционен растителен лекарствен продукт, използван като отхрачващо средство за кашлица, свързана с простуда.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания на основание единствено на продължителната употреба.

#### **Вид традиция**

Европейска, китайска

#### **Установена концентрация**

Вж. „Установена дозировка“

#### **Установена дозировка**

*Възрастни*

Единична доза

1,5—2,5 g (прясно <sup>(1)</sup>) стрити на прах плодове от резене в 0,25 l вряща вода (ври 15 минути) три пъти дневно като билков чай.

Прах от резене: 400 mg 3 пъти дневно (максимум 2 g дневно)

*Юноши над 12 години, показание а)*

Дозата за възрастни

*Деца между 4 и 12 години, показание а)*

Средна дневна доза

3—5 g (прясно) стрити на прах плодове под формата на билков чай, разделен на три дози, за краткосрочна употреба само при леки преходни симптоми (по-малко от една седмица)

Не се препоръчва употреба при деца под 4 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

#### **Път на въвеждане**

Перорално приложение

#### **Продължителност на употребата или ограничения при продължителността на употребата**

*Възрастни*

*Юноши над 12 години, показание а)*

Да не се приема повече от 2 седмици.

*Деца между 4 и 12 години, показание а)*

За краткосрочна употреба само при леки преходни симптоми (по-малко от една седмица).

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

#### **Друга информация, необходима за безопасната употреба**

*Противопоказания*

Свръхчувствителност към активното вещество, към Apiaceae (Umbelliferae) (анасон, кимион, целина, кориандър и копър) или към анетол.

*Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба*

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба при деца под 4-годишна възраст; в такива случаи трябва да бъде потърсен съвет от педиатър.

*Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие*

Не са съобщени.

<sup>(1)</sup> При приготвяне на стрити на прах плодове от резене за търговски цели заявителят трябва да извърши подходящо изпитване на стабилността, свързано със съдържанието на етерични масла.

*Бременност и кърмене*

Няма данни за употребата на плод от резене при бременни пациентки.

Не е известно дали съставките на резенето се отделят в кърмата.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

*Ефекти върху способността за управление на МПС и работата с машини*

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за управление на МПС и работата с машини.

*Нежелани реакции*

Могат да настъпят алергични реакции към резенето, които да засегнат кожата или дихателната система. Няма данни за честотата на такива реакции.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

*Предозиране*

Не са отбелязани случаи на предозиране.

*Фармацевтични данни [ако е необходимо]*

Не се прилага

*Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради продължителна употреба или натрупан опит [ако са необходими за безопасната употреба на продукта]*

Не се прилага.

---