

KOMISIA

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 EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

Článok 1

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

V prílohe I sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý zahŕňa položku *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a položku *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

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

Článok 2

keďže:

Príslušné indikácie, špecifikovaná sila, dávkovanie, spôsob podávania a ďalšie potrebné informácie pre bezpečné použitie tradičného rastlinného lieku vzťahujúce sa na *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung sa stanovujú v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

(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,

V Bruseli 21. novembra 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

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

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

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

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

PRÍLOHA II

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.

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bálgarski): Горчиwo резене, плод	LT (lituvių kalba): Karčiųjų 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): Μαράθιοπος 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

Rastlinný prípravok (prípravky)

Fenikel, horký, sušený drvený ⁽¹⁾ plod.

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indikácia (indikácie)

- Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.
- Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu menších kŕčov spojených s menštruačným cyklom.
- Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorantium 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.

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

Špecifikované dávkovanie*Dospelí*

Jedna dávka

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.

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).

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.

⁽¹⁾ V prípade komerčnej prípravy drvených feniklových plodov musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.

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.

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 (bálgarski): Сладко резене, плод	LT (lituvių 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): Παραδόσιμος γλυκύς	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): Sötfränkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	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.

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

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

c) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorantium 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 ⁽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 čel'ad' 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.

⁽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.

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.
