

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **B****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)

(ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Решение 2010/28/ЕО на Комисията от 28 юли 2009 година	L 11	12	16.1.2010 г.
► <u>M2</u>	Решение 2010/30/ЕС на Комисията от 9 декември 2009 година	L 12	14	19.1.2010 г.
► <u>M3</u>	Решение 2010/180/ЕС на Комисията от 25 март 2010 година	L 80	52	26.3.2010 г.
► <u>M4</u>	Решение за изпълнение 2011/785/ЕС на Комисията от 28 ноември 2011 година	L 319	102	2.12.2011 г.
► <u>M5</u>	Решение за изпълнение 2012/67/ЕС на Комисията от 3 февруари 2012 година	L 34	5	7.2.2012 г.
► <u>M6</u>	Решение за изпълнение 2012/68/ЕС на Комисията от 3 февруари 2012 година	L 34	8	7.2.2012 г.
► <u>M7</u>	Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1658 на Комисията от 13 септември 2016 година	L 247	19	15.9.2016 г.
► <u>M8</u>	Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1659 на Комисията от 13 септември 2016 година	L 247	22	15.9.2016 г.
► <u>M9</u>	Решение за изпълнение (ЕС) 2018/133 на Комисията от 24 януари 2018 година	L 22	36	26.1.2018 г.
► <u>M10</u>	Решение за изпълнение (ЕС) 2018/134 на Комисията от 24 януари 2018 година	L 22	41	26.1.2018 г.

▼ B

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)

▼ M3

Член 1

В приложение I е установен списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти.

Член 2

В приложение II са посочени показанията, установените концентрации и дозировката, пътът на въвеждане и всякаква друга информация, която е необходима за безопасната употреба на едно растително вещество като традиционен лекарствен продукт и която се отнася за растителните вещества от приложение I.

▼ B

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

▼ B

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

▼ M1

Calendula officinalis L

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ B

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

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

▼ M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum.

▼ M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller и/или други видове *Melaleuca*, aetheroleum

▼ M3

Mentha x piperita L.

▼ M1

Pimpinella anisum L

▼ M10

Sideritis scardica Griseb., herba.

▼ M5

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., aetheroleum

▼ M9

Valeriana officinalis L.

▼ M6

Vitis vinifera L., folium

▼ **B**

ПРИЛОЖЕНИЕ II

▼ **M1****ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА CALENDULA OFFICINALIS L****Научно наименование на растението***Calendula officinalis* L.**Ботаническо семейство**

Asteraceae

Растително вещество

Невен, цвят

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bългарски): Невен, цвят	LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi
CS (čeština): Měsíčkový květ	MT (malti): Fjura calendula
DA (dansk): Morgenfrueblomst	NL (nederlands): Goudsbloem
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	PL (polski): Kwiat nagietka
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PT (português): Flor de calêndula
EN (English): Calendula flower	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ES (español): Flor de calêndula	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SV (svenska): Ringblomma, blomma
FR (français): Souci	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
HU (magyar): A körömvirág virága	NO (norsk): Ringblomst
IT (italiano): Calendula fiore	
LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai	

Растителни препарати

- A. Течен екстракт (отношение droga/екстракт 1:1), разтворител за екстракция: етанол 40—50 % (об./об.)
- Б. Течен екстракт (отношение droga/екстракт 1:1,8—2,2), разтворител за екстракция: етанол 40—50 % (об./об.)
- В. Тинктура (отношение droga/екстракт 1:5), разтворител за екстракция: етанол 70—90 % (об./об.)

Монография за справка от Европейската фармакопея

Calendula flower — Calendulae flos (01/2005:1297)

Показание(я)

- а) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки кожни възпаления (като слънчево изгаряне) и като помощно средство при леки наранявания.
- б) Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки възпаления в устата или гърлото.

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

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

Растителни препарати:

▼ **M1**

А. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1)

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—10 % растително вещество

Б. Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1,8—2,2)

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—5 % растително вещество

В. Тинктура (отношение дрога/екстракт 1:5)

В компреси, разреден в съотношение най-малко 1:3 с прясно сварена вода.

В полутвърда лекарствена форма: количество, еквивалентно на 2—10 % растително вещество.

За гаргара или изплакване на устата — 2 % разтвор.

2 до 4 пъти дневно

Показание а)

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Показание б)

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години, тъй като няма опит от практиката (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

За прилагане върху кожата и оромукозно приложение.

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Компреси: да се отстранява след 30—60 минути.

Всички растителни препарати: ако симптомите не изчезнат до една седмица от началото 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 представители от семейство Asteraceae (Сложноцветни).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Показание а)

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години, тъй като няма опит от практиката.

Показание б)

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години, тъй като няма опит от практиката.

Ако се наблюдават признаци на кожно възпаление, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността при употреба по време на бременност и кърмене.

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

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Неприложимо.

▼ **M1***Нежелани реакции*

Сенсибилизация на кожата. С неизвестна честотата.

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

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

▼ **M2**

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Научно наименование на растението

Echinacea purpurea (L.) Moench

Ботаническо семейство

Asteraceae

Растително вещество

Пурпурна ехинацея, пресен стрък

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (български): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nat' třapatky nachové	LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt	MT (malti): Echinacea Vjola
DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (nederlands): rood zonnehoehekruud
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφύρας	PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele
EN (English): purple coneflower herb	PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas
ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas	RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pâlăria soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňat'
FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso	SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (svenska): röd solhatt, färsk ört
HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (íslenska): Sólhattur
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

Растителни препарати

Изстискан сок и изсушен изстискан сок от прясно цъфтящи надземни части.

Монография за справка от Европейската фармакопея

Не е приложимо

Показание(я)

Традиционен растителен лекарствен продукт за лечение на малки повърхностни рани.

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

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

10 до 20 g/100 g изстискан сок или равностойно количество изсушен изстискан сок в течна или полутвърда лекарствена форма.

▼ **M2****Установена дозировка**

Юноши над 12 години, възрастни, хора в старческа възраст

Малки количества от мазта се нанасят върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца на възраст под 12 години (вж. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“ по-долу).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Лекарственият продукт не трябва да се използва повече от 1 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 или към растенията от семейство Asteraceae (Сложноцветни).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се появят признаци на кожна инфекция, трябва да се потърси лекарска помощ.

Поради липса на достатъчно данни за безопасна употреба не се препоръчва употребата при деца на възраст под 12 години.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Няма данни за прилагане върху кожата по време на бременност или кърмене.

Продукти, съдържащи ехинацея, не трябва да се прилагат върху гърдите на кърмещи жени.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани реакции

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност (локален обрив, контактен дерматит, екзема и ангиоедема на устните)

Честотата на тези реакции не е известна.

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

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *ELEUTHEROCOCCLUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**Научно наименование на растението**

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Ботаническо семейство

Araliaceae

Растително вещество

Елеутерокок, корен

▼ **M2**

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bългарски): елеутерокок, корен	LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys
CS (čeština): eleuterokokový kořen	LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne
DA (dansk): Russisk rod	MT (malti): Għerq ta' l-eleuterokokku
DE (Deutsch): Taigawurzel	NL (nederlands): Russische ginsengwortel
EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου	PL (polski): korzeń eleuterokoka
EN (English): Eleutherococcus root	PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano
ES (español): Eleuterococo, raíz de	RO (română): Rădăcină de ginseng siberian
ET (eesti keel): eleuterokokijuur	SK (slovenčina): ► M7 Koreň eleuterokoka ◀
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina eleuterokoka
FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
► M7 HR (hrvatski): Korižen sibirskog ginsenga ◀	IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	NO (norsk): Russisk rot
IT (italiano): Eleuterococco radice	

Растителни препарати

▼ **M7**

Стрито на прах растително вещество

Течен екстракт (отношение дрога/екстракт 1:1, разтворител за екстракция: етанол 30—40 % об./об)

Сух екстракт (отношение дрога/екстракт — 13—25:1, разтворител за екстракция: етанол 28—40 % об./об)

▼ **M2**

Сух екстракт (17-30: 1, етанол 70 % об./об)

▼ **M7**

Сух воден екстракт (отношение дрога/екстракт 15—17:1)

Тинктура (отношение растително вещество/разтворител за екстракция 1:5, разтворител за екстракция: етанол 40 % об./об)

▼ **M2**

Монография за справка от Европейската фармакопея

Елеутерокок - Елеутерокок, корен (спр.: 01/2008: 1419 коригиран вариант ► **M7** 7.0 ◀)

Показание(я)

Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоми на астения, като умора и слабост.

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

Вид традиция

▼ **M7**

Европейска, китайска

▼ **M2**

Установена концентрация

▼ **M7**

Вж. „Установена дозировка.“

▼ **M2**

Установена дозировка

Юноши ► **M7** ————— ◀, възрастни, лица в старческа възраст

Растителни препарати

▼ **M7**

Средна дневна доза

▼ **M2**

Стрито на прах растително вещество под формата на билков чай: 0,5-4 g

Приготвяне на чай: с 0,5 до 4 g стрито на прах растително вещество се приготвя отвара в 150 ml вряща вода.

Дозировка: чаената отвара от 150 ml се разделя на една до три дози, които се приемат през деня

Течен екстракт: 2-3 ml

Сухи екстракти (етанол 28-70 % об./об.), еквивалентни на 0,5-4 g изсушен корен

Сух воден екстракт (15-17:1): 90-180 mg

Тинктура: 10-15 ml

Дневната доза може да бъде приемана на една до три дози.

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Да не се приема повече от 2 месеца.

Ако симптомите продължават повече от две седмици по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

▼ **M7**

Противопоказание

▼ **M2**

Свръхчувствителност към активното вещество.

▼ **M7**

▼ **M2**

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

▼ **M7**

Поради липса на подходящи данни не се препоръчва употреба при деца под 12 години.

▼ **M2**

Ако симптомите се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице. ► **M7** За съдържащите етанол тиктури и екстракти трябва да е включена съответната информация съгласно указанието за обявяване на помощните вещества в етикета и листовката на лекарствения продукт за хуманна употреба („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“). ◀

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

▼ **M7**

Фертилитет, бременност и кърмене

▼ **M2**

Не е установена безопасността при употреба по време на бременност и кърмене.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене. ► **M7** Не са налични данни относно фертилитета. ◀

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

▼ **M2***Нежелани реакции*

Възможно е да се появи безсъние, раздразнителност, тахикардия и главоболие. Честотата на тези реакции не е известна. ► **M7** Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице. ◀

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

▼ **M7***Фармацевтични данни (ако е необходимо)*

Не се прилага.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит (ако е необходимо за безопасната употреба на продукта)

Не се прилага.

▼ **B**

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

Ariaceae

Растително вещество

Горчиво резене

Общоприето наименование на всички официални езици на ЕС

BG (bългарски): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių 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): Μαραθόσπορος 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): Keserűedestkömény-termés	IS (islenska): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

Растителен препарат/растителни препарати

Резене, горчиво, изсушени стрити на прах ⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ „Стрити на прах плодове“ включва също „счукани плодове“.

▼B

в) 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“

Установена дозировка*Възрастни*

Единична доза

1,5—2,5 g (прясно ⁽¹⁾) 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.

⁽¹⁾ 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.

▼B*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 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 НА *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Научно наименование на растението

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

Ботаническо семейство

Ariaceae

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 helu, frotta
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Μαραθόσπορος 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): Sötfänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

▼B**Растителен препарат/растителни препарати**

Резене, сладко, сушени стрити на прах ⁽¹⁾ 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.
- 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 ⁽²⁾) стрити на прах плодове от резене в 0,25 l вряща вода (ври 15 минути) три пъти дневно като билков чай.

Праш 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.

⁽¹⁾ „Стрити на прах плодове“ включва също „счукани плодове“.

⁽²⁾ 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.

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

Свръхчувствителност към активното вещество, към *Ariaceae* (*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.

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.

▼M4

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Научно наименование на растението

Hamamelis virginiana L.

Ботаническо семейство

Hamamelidaceae

Растителен(и) препарат(и)

1. Дестилат, приготвен от пресни листа и кора (1:1,12—2,08; екстрахиращ разтворител: етанол 6 % m/m)
2. Дестилат, приготвен от изсушени разклонения (1:2; екстрахиращ разтворител: етанол 14—15 %) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Съгласно Фармакопеята на САЩ (USP) (USP-31- NF 26, 2008 г., том 3:3526).

▼ M4**Монография за справка от Европейската фармакопея**

Неприложимо.

Показание(я)**Показание а)**

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки кожни възпаления и сухота на кожата.

Показание б)

Традиционен растителен лекарствен продукт за временно облекчаване на очен дискомфорт поради сухота в окото или поради излагане на въздействието на вятър или слънце.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания изключително въз основа на дългогодишна употреба.

Вид традиция

Европейска.

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

Деца на възраст над 6 години, юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Показание а)

Дестилат с количество на активното вещество в дозова единица, отговарящо на 5—30 % от това на полутвърдите форми, няколко пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Показание б)

Капки за очи ⁽¹⁾ Дестилат (2) разтворен (1:10), 2 капки/всяко око, 3—6 пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата.

Очно приложение.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

Деца на възраст над 6 години, юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Показание а)

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 седмици симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Показание б)

Препоръчителната продължителност на употреба е 4 дни. Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 дни симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

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

Свръхчувствителност към активното вещество.

⁽¹⁾ Лекарственият продукт съответства на монографията на Европейската фармакопея за лекарствени форми за очно приложение (01/2008:1163).

▼ M4**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба****Показание а)**

Поради липса на достатъчно данни не е установена употреба при деца под 6 години.

Показание б)

Ако се появи болка в очите, промени в зрението, продължително зачервяване или дразнене на очите, или ако симптомите се влошат или персistirат в продължение на повече от 48 часа по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Поради липса на достатъчно данни не е установена употреба при деца под 12 години.

За съдържащите етанол екстракти в етикета трябва да е включена съответната информация съгласно указанието за обявяване на помощните вещества в етикета и листовката на лекарствения продукт за хуманна употреба („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“).

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба по време на бременност и кърмене. Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции**Показание а)**

При чувствителни пациенти е възможно да настъпи алергичен контактен дерматит. Честотата не е известна.

Показание б)

Съобщено е за случаи на конюнктивит. Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Неприложимо.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит (ако са необходими за безопасната употреба на продукта)

Неприложимо.

▼ M8

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА СЪЮЗА НА *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER И/ЛИ ДРУГИ ВИДОВЕ *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Научно наименование на растението

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller и/или други видове от *Melaleuca*

Ботаническо семейство

Myrtaceae

▼M8

Общоприето наименование на растителния препарат на всички официални езици на ЕС

BG (български): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého	LT (lietuvių kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus
DA (dansk): Tetræolie	LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa
DE (Deutsch): Teebaumöl	MT (Malti): Żejt tal-Melaleuca
EL (elliniká): Μελαλεούκης αιθέριο έλαιο	NL (Nederlands): Theeboomolie
EN (English): Tea tree oil	PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego
ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de	PT (português): Óleo essencial de melaleuca
ET (eesti keel): teepuuõli	RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)
FI (suomi): teepuuöljy	SK (slovenčina): Silica melaleuky
FR (français): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)	SL (slovenščina): eterično olje melalevke
HR (hrvatski): eteričnog ulje australijskog čajevca	SV (svenska): Teträdsolja
HU (magyar): Teafa-olaj	NO (norsk): Tetreolje

Растителен препарат

Етерично масло

Монография за справка от Европейската фармакопея

01/2008:1837

Показания**Показание а)**

Традиционен растителен лекарствен продукт за лечение на малки повърхностни рани и ухапвания от насекоми.

Показание б)

Традиционен растителен лекарствен продукт за лечение на малки циреи (фурункули и лека форма на акне).

Показание в)

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на сърбежи и дразнения при гъбична инфекция между пръстите на краката в лека форма.

Показание г)

Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки възпаления на лигавицата на устната кухина.

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

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка**Показание а)**

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Единична доза

0,03—0,07 ml неразредено етерично масло се прилага върху засегнатата област с помощта на памучен тампон 1—3 пъти дневно.

▼M8

Течни препарати, съдържащи 0,5 % до 10 % етерично масло се прилагат върху засегнатата област 1—3 пъти дневно.

Показание б)

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Единична доза

Течни масла или полутвърди препарати, съдържащи 10 % етерично масло, се прилагат върху засегнатата област 1—3 пъти дневно или

0,7—1 ml етерично масло се разбърква в 100 ml хладка вода и се прилага под формата на импрегнирана превръзка върху засегнатата област на кожата. Неразреденото етерично масло се прилага върху цирея с помощта на памучен тампон 2—3 пъти дневно.

Показание в)

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

Единична доза

Течни масла или полутвърди препарати, съдържащи 10 % етерично масло, се прилагат върху засегнатата област 1—3 пъти дневно. 0,17—0,33 ml етерично масло добавени към достатъчен обем топла вода, така че да се покрият стъпалата. Стъпалата се накисват за 5—10 минути дневно.

Неразредено етерично масло се прилага върху засегнатата област с помощта на памучен тампон 2—3 пъти дневно.

Показание г)

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

0,17—0,33 ml етерично масло да се смесва с 100 ml вода за изплакване на устата или гаргара няколко пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане**Показания а), б) и в)**

Прилагане върху кожата.

Показание г)

Оромукосно приложение.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба**Показание а)**

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 1 седмица симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показания б) и в)

Да не се използва повече от 1 месец.

Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показание г)

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 5 дни симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

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

Свръхчувствителност към активното вещество или към колофон.

▼ M8*Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба*

Употребата при деца под 12 години не е установена поради липса на подходящи данни.

При поява на обрив употребата трябва да се преустанови.

Да не се прилага перорално или под формата на инхалация.

Да не се прилага в очите и в ушите.

Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показание а)

Ако се наблюдават повишена температура или признаци на екзацербация на кожната инфекция, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показание б)

При тежка форма на акне трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показание в)

За премахване на гъбичната инфекция трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показание г)

Да не се поглъща.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба при бременност и кърмене. Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба при бременност и кърмене.

Не са налични данни относно фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са проведени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции

Съобщени са нежелани кожни реакции, включително смъдяща болка, лек пруритус, парене, дразнене, сърбеж, боцкане, еритема, оток (контактен дерматит) или други алергични реакции. Честотата не е известна.

Съобщени са подобни на изгаряне кожни реакции. Честотата е рядка (< 1/1 000).

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

Предозиране

Прилагане върху кожата:

Не са съобщени случаи на предозиране.

Оромукочно приложение.

Случайно предозиране може да причини потискане на централната нервна система и мускулна слабост. При възрастните тези симптоми обаче обикновено отзвучават в рамките на 36 часа.

▼ M8

При поглъщане пациентът трябва да се наблюдава и да се приложи стандартно поддържащо лечение, според необходимостта.

При децата поглъщането на масло от чаено дърво се явява спешен медицински случай, който налага незабавно болнично лечение и подпомагане на дишането.

Фармацевтични данни (ако е необходимо)

Да се съхранява в херметически затворени опаковки, защитени от светлина и топлина.

Изискват се подходящо съхранение и работа, за да се избегне образуването на продукти на окислението, които имат значителен потенциал за кожна сенсibilизация.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит (ако е необходимо за безопасната употреба на продукта)

Неприложимо.

▼ M3

ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *MENTHA X PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Научно наименование на растението

Mentha x piperita L.

Ботаническо семейство

Lamiaceae (Labiatae)

Растителен препарат/растителни препарати

Масло от мента: етерично масло, получено чрез парна дестилация от свежи надземни части на цъфтящото растение

Монография за справка от Европейската фармакопея

Масло от мента — *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Показание(я)

Растителен лекарствен продукт, който традиционно се използва за:

1. Облекчаване на симптомите при кашлица и простуда
2. Облекчаване на симптомите при локализиран мускулни болки
3. Облекчаване на симптомите при локализиран сърбеж при незасегнатата кожа

Най-вече поради това че продуктът се използва от дълги години, той се счита за традиционен растителен лекарствен продукт с посочените показания.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Показания 1, 2 и 3

Еднократна доза

Децата между 4 и 10 годишна възраст

Полутвърди препарати 2 — 10 %

Водноетанолови препарати 2 — 4 %

▼ **M3**

Деца между 10 и 12 годишна възраст, подрастващи между 12 и 16 годишна възраст

Полутвърди препарати 5 — 15 %

Водноетанолови препарати 3 — 6 %

Юноши над 16 годишна възраст, възрастни:

Полутвърди препарати и препарати на базата на масло 5 — 20 %

В препарати на базата на воден етанол 5 — 10 %

В назални кремове 1 — 5 % етерично масло.

Установена дозировка

До три пъти дневно

Употребата на препарата при деца под 2 годишна възраст е противопоказана (вж. „Противопоказания“).

Не се препоръчва употреба при деца между 2 и 4 годишна възраст (вж. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Кожно и трансдермално приложение.

Продължителност на употребата или ограничения при продължителността на употребата

Показание 1

Да не се използва повече от 2 седмици.

Показания 2 и 3

Не се препоръчва лекарственият продукт да се използва без прекъсване повече от 3 месеца.

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Деца под 2 годишна възраст, тъй като ментолът може да причини рефлекторна апнея и ларингоспазм.

Деца с анамнеза за гърчове (фебрилни или други).

Свръхчувствителност към масло от мента или ментол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Контактът на неизмити след приложението на масло от мента ръце с очите може евентуално да причини раздразнение.

Маслото от мента не трябва да се прилага върху наранена или раздразнена кожа.

Не се препоръчва употреба при деца между 2 и 4 годишна възраст, тъй като на този етап не е налична достатъчно информация за въздействието върху тази възрастова група.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

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.

▼ **M3***Нежелани реакции*

Съобщени са реакции на свръхчувствителност като кожни обриви, контактни дерматити и раздразнение на очите. В повечето случаи тези реакции са слаби и краткотрайни. Няма данни за честотата на този тип реакции.

Възможно е раздразнение на кожата и лигавицата на носа след локално приложение на препарата. Няма данни за честотата на този тип реакции.

Ако настъпят други нежелани реакции, които не са посочени по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

▼ **M1****ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *PIMPINELLA ANISUM* L****Научно наименование на растението**

Pimpinella anisum L.

Ботаническо семейство

Ariaceae

Растително вещество

Анасон, плод

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bългарски): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d')	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Растителни препарати

Изсушен анасон, стрит на прах или счуван

Монография за справка от Европейската фармакопея

Anisi fructus (01/2005:0262)

Показание(я)

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

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

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

▼ M1**Установена дозировка**

Юноши над 12-годишна възраст, възрастни, хора в старческа възраст:

Показания а) и б)

1 до 3,5 g цели или (прясно ⁽¹⁾) стрити на прах или счукани плодове от анасон в 150 ml вряща вода под формата на билков чай

3 пъти дневно

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Да не се приема повече от 2 седмици.

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*) (кимшон, целина, кориандър, копър и резене) или към анетол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради липса на достатъчно данни за оценка на безопасността не се препоръчва употреба при деца под 12 години.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Няма данни за употребата на анасон при бременни пациентки.

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

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

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани реакции

Могат да настъпят алергични реакции към анасона, които да засегнат кожата или дихателната система. Тези реакции са с неизвестна честота.

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.

▼ M10**ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА СЪЮЗА НА *SIDERITIS SCARDIA* *GRISEB.*, *HERBA*****Научно наименование на растението**

Sideritis scardica Griseb.

⁽¹⁾ При приготвяне на стрит на прах или счукан анасон за търговски цели заявителят трябва да извърши подходящо изпитване на стабилността, свързано със съдържанието на етерични масла.

▼ **M10****Ботаническо семейство**

Lamiaceae (Labiatae)

Растително веществоПирински чай (*Sideritis herba*)**Общоприето име на растителното вещество на всички официални езици на ЕС**

BG (български): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nat' hojníku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): haxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat' ráňhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (islenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Растителни препарати

Стрито растително вещество

Монография за справка от Европейската фармакопея

Неприложимо

Показания

Показание 1)

Традиционен растителен лекарствен продукт, използван за облекчаване на кашлица, свързана с простуда.

Показание 2)

Традиционен растителен лекарствен продукт, използван за облекчаване на леко стомашно-чревно неразположение.

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

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“

Установена дозировка*Възрастни и пациенти в напреднала възраст*

Показания 1) и 2)

Единична доза: Билков чай: 2—4 g от стритото растително вещество в 150—200 ml вода като билкова отвара, 2—3 пъти дневно.

Дневна доза: до 12 g

Не се препоръчва употреба при деца и юноши под 18 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

▼ **M10****Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба**

Показание 1)

Ако симптомите не изчезнат след 1 седмица по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показание 2)

Ако симптомите не изчезнат след 2 седмици 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*

Свърхчувствителност към активното вещество и към други растения от семейство *Lamiaceae* (*Labiatae*).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата при деца и юноши под 18 години не е установена поради липса на подходящи данни.

Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба при бременност и кърмене. Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употреба при бременност и кърмене.

Не са налични данни относно фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са проведени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции

Не са известни

Ако настъпят нежелани реакции, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Неприложимо

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради дългогодишна употреба и опит [ако е необходимо за безопасната употреба на продукта]

Неприложимо

▼ **M5****ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM****Научно наименование на растението**

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loebl. ex L.

Ботаническо семейство

Lamiaceae

Растителен(ни) препарат(и)

Етерично масло, получено чрез парна дестилация от свежи надземни части на цъфтящото растение *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L. или комбинация от двата вида

Монография за справка от Европейската фармакопея

01/2008:1374

▼ M5**Показание(я)**

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на симптомите при кашлица и простуда.

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

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“

Установена дозировка

При пълнолетни и възрастни

Прилагане върху кожата: в течна или полутвърда лекарствена форма в концентрации до 10 %; да се прилага до 3 пъти дневно.

Употреба като добавка за вана: 0,007 – 0,025 g на литър.

При юноши

Употреба като добавка за вана: 0,007 – 0,025 g на литър.

При деца от 6 до 12 години

Употреба като добавка за вана: 0,0035 – 0,017 g на литър.

При деца от 3 до 6 години

Употреба като добавка за вана: 0,0017 – 0,0082 g на литър.

Вземане на вана по веднъж на ден или веднъж на всеки два дни.

Не се препоръчва прилагането върху кожата при деца и юноши под 18 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Не се препоръчва употребата като добавка за вана при деца под 3 години (вж. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата: нанесете върху гърдите и гърба.

Употреба като добавка за вана: препоръчителна температура за вана: 35-38 °C

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

Продължителност: 10-20 минути.

Ако симптомите продължат по-дълго от 1 седмица, трябва да се потърси консултация с лекар или друг квалифициран медицински специалист.

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

Свръхчувствителност към активното вещество.

Употреба като добавка за вана:

Къпането на цялото тяло е противопоказно при наличието на отворени рани, големи кожни наранявания, остри кожни заболявания, висока температура, силни инфекции, тежки циркулаторни нарушения или сърдечна недостатъчност.

▼ M5**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Прилагане върху кожата:

Като другите етерични масла маслото *Thyme* не трябва да се нанася върху лицето, особено в областта около носа, при бебета и деца под 2 години поради риск от ларингоспазъм.

Ако настъпят диспнея (задух), треска или отделяне на гнойни хрчки, трябва да се потърси консултация с лекар или друг квалифициран медицински специалист.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години.

Употреба като добавка за вана:

Ако настъпят диспнея (задух), треска или отделяне на гнойни хрчки, трябва да се потърси консултация с лекар или друг квалифициран медицински специалист.

Тъй като трябва да се потърси лекарска помощ и поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употребата при деца под 3 години.

В случаи на хипертония къпането на цялото тяло трябва да се извършва внимателно.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба по време на бременност и кърмене.

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

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции

Установени са реакции на свръхчувствителност и кожни раздразнения. Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Не се прилага.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит [ако са необходими за безопасната употреба на продукта]

Не се прилага.

▼ M9**ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА СЪЮЗА НА *VALERIANA OFFICINALIS* L.****Научно наименование на растението**

Valeriana officinalis L.

Ботаническо семейство

Valerianaceae

▼ **M9****Общоприето име на растителното вещество на всички официални езици на ЕС**

BG (български): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Għerq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuur, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Растителен(ни) препарат(и)

- а) Стрито растително вещество
- б) Растително вещество на прах
- в) Изцеден сок от пресен корен (1:0,60-0,85)
- г) Сух екстракт (DER 4-6:1), разтворител за екстракция: вода;
- д) Течен екстракт (DER 1:4-6), разтворител за екстракция: вода
- е) Сух екстракт (DER 4-7:1), разтворител за екстракция: метанол 45 % (об./об.)
- ж) Сух екстракт (DER 5,3-6,6:1), разтворител за екстракция: метанол 45 % (т./т.)
- з) Течен екстракт (DER 1:7-9), разтворител за екстракция: сладко вино
- и) Течен екстракт (DER 1:1), разтворител за екстракция: етанол 60 % (об./об.)
- й) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:8), разтворител за екстракция: етанол 60 % (об./об.)
- к) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:10), разтворител за екстракция: етанол 56 %
- л) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:5), разтворител за екстракция: етанол 70 % (об./об.)
- м) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:5), разтворител за екстракция: етанол 60—80 % (об./об.)
- н) Сух екстракт (DER 5,5-7,4:1), разтворител за екстракция: етанол 85 % (т./т.)

Монография за справка от Европейската фармакопея

04:2017:0453

Показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при установеното показание, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

▼ **M9****Установена дозировка***Юноши, възрастни и пациенти в напреднала възраст*

Перорално приложение

а) единична доза: 0,3-3 g

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

Билков чай: 0,3-3 g от стритото растително вещество в 150 ml вряща вода като билкова отвара

б) единична доза: 0,3-2,0 g

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

в) единична доза: 10 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

г) единична доза: 420 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

д) единична доза: 20 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане

е) единична доза: 144—288 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 4 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

ж) единична доза: 450 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

з) единична доза: 10 ml, до 3 пъти дневно

и) единична доза: 0,3-1,0 ml до 3 пъти дневно

й) единична доза: 4-8 ml до 3 пъти дневно

к) единична доза: 0,84 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес 3-5 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин час преди лягане.

л) единична доза: 1,5 ml (психически стрес), 3 ml (за подпомагане на съня)

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин час преди лягане.

▼ **M9**

м) единична доза: 10 ml, до 3 пъти дневно

н) единична доза: 322 mg до 3 пъти дневно

Приложение като добавка за вана

единична доза: 100 g за пълна вана, до 1 вана дневно

Път на въвеждане

Перорално приложение

Приложение като добавка за вана. Температура: 34–37 °C, продължителност на ваната 10–20 минути.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

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.

Приложение като добавка за вана

Пълни вани са противопоказани при случаи на открити рани, големи кожни наранявания, остри кожни заболявания, висока температура, тежки инфекции, тежки циркулаторни нарушения и сърдечна недостатъчност.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата при деца под 12 години не е установена поради липса на подходящи данни.

Ако симптомите се влошат при употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

За съдържащите етанол тинктури и екстракти в етикета трябва да е включена съответната информация съгласно указанията за обявяване на помощните вещества в етикета и листовката на лекарствения продукт за хуманна употреба („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“).

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба при бременност и кърмене. Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употреба при бременност и кърмене.

Не са налични данни относно фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да възпрепятства способността за шофиране и работа с машини. Засегнатите пациенти не трябва да шофират или да работят с машини.

Нежелани реакции

Перорално приложение

Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, коремни крампи) могат да се появят след прием на препарати от корен на валериана. Честотата не е известна.

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

Приложение като добавка за вана

Не са известни

Ако настъпят нежелани реакции, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

▼ **M9***Перорално приложение*

Корен от валериана в доза приблизително 20 g е причинил симптоми като умора, коремни крампи, стягане в гърдите, замаяване, тремор на ръцете и мидриаза, които изчезват в рамките на 24 часа. Ако се появят симптоми, лечението трябва да бъде поддържащо.

Приложение като добавка за вана

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Неприложимо

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради дългогодишна употреба и опит [ако е необходимо за безопасната употреба на продукта]

Неприложимо.

▼ **M6****ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM****Научно наименование на растението**

Vitis vinifera L.

Ботаническо семейство

Vitaceae

Растително вещество

Лоза, лист ⁽¹⁾

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bългарски): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynuodžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Растителен(ни) препарат(и)

Мек екстракт (2.5-4:1; екстракционен разтворител вода)

Монография за справка от Европейската фармакопея

Не се прилага

Показание(я)

Традиционен растителен лечебен продукт за облекчаване симптомите на дискомфорт и тежест в краката, свързани с леки венозни циркулаторни нарушения.

⁽¹⁾ Материалът отговаря на изискванията на монографията на Pharmacopée Française X., 1996 г.

▼ M6

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

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

При пълнолетни и възрастни

Мек екстракт (2.5-4:1; екстракционен разтворител вода) в кремообразна основа (10 g съдържат 282 mg мек екстракт).

Нанасяйте тънък слой върху засегнатата област от 1 до 3 пъти дневно.

Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

При пълнолетни и възрастни

Препоръчителната продължителност на употреба е 4 седмици.

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 седмици симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

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

Свръхчувствителност към активното вещество.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на кожно възпаление, тромбофлебит или подкожна индурация, силна болка, разраняване, внезапно подуване на един или на двата крака, сърдечна или бъбречна недостатъчност трябва да се консултирате с лекар.

Продуктът не трябва да се използва върху разранена кожа, около очите или върху лигавици.

Поради липса на достатъчно данни за безопасността не се препоръчва употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба по време на бременност и кърмене. Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

▼ M6*Нежелани реакции*

Установени са контактни алергии и/или реакции на свръхчувствителност на кожата (сърбежи и зачервяване, уртикария). Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Не се прилага.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит [ако са необходими за безопасната употреба на продукта]

Не се прилага.