

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21. listopadu 2008,

kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2008) 6933)

(Text s významem pro EHP)

(2008/911/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

Článek 1

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽¹⁾, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

Příloha I stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích, který zahrnuje *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 7. září 2007,

Článek 2

vzhledem k těmto důvodům:

Indikace, specifikovaná síla a dávkování, způsob podání a jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung jako tradičního léčivého přípravku jsou stanoveny v příloze II tohoto rozhodnutí.

Článek 3

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung splňují požadavky stanovené ve směrnici 2001/83/ES. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung lze považovat za rostlinné látky, rostlinné přípravky a/nebo jejich kombinace.
- (2) Proto je třeba stanovit seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích, který bude zahrnovat *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 21. listopadu 2008.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

PŘÍLOHA I

Seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích vytvořený v souladu s článkem 16f směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/24/ES

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (plod fenyklu obecného pravého)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod fenyklu obecného sladkého)

PŘÍLOHA II

A.

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Vědecký název rostliny***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare***Botanická čeleď**

Apiaceae

Rostlinná látka

Fenykl obecný pravý

Běžný název ve všech úředních jazycích EU

BG (bálgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiujų 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): Keserűédeskömény-termés	IS (íslenska): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravkySušený plod fenyklu obecného pravého, drcený ⁽¹⁾ plod**Odkaz na monografii Evropského lékopisu**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikace

- Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.
- Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných křečí při menstruaci.
- Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská, čínská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

⁽¹⁾ „Drceným plodem“ se rozumí také „rozmělněný plod“.

Specifikované dávkování

Dospělí

Jednotlivá dávka

1,5 až 2,5 g (čerstvě⁽¹⁾) drceného plodu fenyklu obecného pravého, zalitá 0,25 l vroucí vody (nechat louhovat 15 minut), se užívá třikrát denně ve formě bylinného čaje.

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Platí dávka pro dospělé.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Průměrná denní dávka

3–5 g (čerstvě) drceného plodu ve formě bylinného čaje, rozdělená do tří dávek, je určena pouze ke krátkodobému použití (méně než jeden týden) při mírných přechodných příznacích.

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Dospělí

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Užívá se pouze krátkodobě (méně než jeden týden) při mírných přechodných symptomech.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku, na rostliny z čeledi miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (anýz, kmín, celer, koriandr a kopr) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů, a je proto třeba poradit se s dětským lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání plodu fenyklu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky fenyklu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

⁽¹⁾ Pro komerční přípravu drcených plodů fenyklu musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl, postihující kůži a dýchací soustavu. Četnost není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.

B.

ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG , FRUCTUS

Vědecký název rostliny

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

Botanická čeleď

Apiaceae

Rostlinná látka

Fenykl obecný sladký

Běžný název ve všech úředních jazycích EU

BG (bálgarski): 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, frota
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): Sötfränkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Sušený plod fenyklu obecného sladkého, drcený⁽¹⁾ nebo práškový

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

⁽¹⁾ „Drceným plodem“ se rozumí také „rozmělněný plod“.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných křečí při menstruaci.

c) Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská, čínská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“.

Specifikované dávkování

Dospělí

Jednotlivá dávka

1,5 až 2,5 g (čerstvě ⁽¹⁾) drceného plodu fenyklu obecného pravého, zalitá 0,25 l vroucí vody (nechat louhovat 15 minut), se užívá třikrát denně ve formě bylinného čaje.

Fenyklový prášek: 400 mg třikrát denně (maximálně však 2 g denně)

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Platí dávka pro dospělé.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Průměrná denní dávka.

3–5 g (čerstvě) drceného plodu ve formě bylinného čaje, rozdělená do tří dávek, je určená pouze ke krátkodobému použití (méně než jeden týden) při mírných přechodných příznacích.

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Dospělí

Dospívající nad 12 let, indikace a)

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Děti od 4 do 12 let, indikace a)

Užívá se pouze krátkodobě (méně než jeden týden) při mírných přechodných symptomech.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinnou látku, na rostliny z čeledi miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (anýz, kmín, celer, koriandr a kopr) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů, a je proto třeba poradit se s dětským lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

⁽¹⁾ Pro komerční přípravu drcených plodů fenyklu nebo plodů fenyklu rozemletých na prášek musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání plodu fenyklu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky fenyklu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl, postihující kůži a dýchací soustavu. Četnost není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.
