

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 21. november 2008

om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer K(2008) 6933)

(EØS-relevant tekst)

(2008/911/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁽¹⁾, særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 7. september 2007, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung kan betragtes som droger, drogetilberedninger og/eller sammensætninger heraf.
- (2) Det er derfor hensigtsmæssigt at udarbejde en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler og at opføre *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung på listen.
- (3) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

Artikel 1

Der udarbejdes en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i bilag I, og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung opføres på listen.

Artikel 2

Indikationer, nærmere angiven styrke og dosering, administrationsvej og eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse som et traditionelt lægemiddel af relevans for *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung findes i bilag II til denne beslutning.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2008.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

BILAG I

Liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler udarbejdet i overensstemmelse med artikel 16f i direktiv 2001/83/EF som ændret ved direktiv 2004/24/EF

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fennikel, bitter)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fennikel, sød)

ANNEX II

A.

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Plantens videnskabelige navn**

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*

Botanisk familie

Apiaceae

Droge

Fennel, bitter

Drogens fællesnavn på alle EU's officielle sprog

BG (bългарski): 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): 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

Drogetilberedning(er)

Fennikel, bitter, tørret findelt ⁽¹⁾ frugt

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indikation(er)

- Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.
- Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af let krampe ved menstruation.
- Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse

Traditionens art

Europæisk, kinesisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

⁽¹⁾ »Findelt frugt« omfatter også »knust frugt«.

Nærmere angiven dosering

Voksne

Enkeldosis

1,5 til 2,5 g (frisk ⁽¹⁾) findelt fennikelfrugt med 0,25 l kogende vand (trækker i 15 minutter) tre gange dagligt som urtete.

Unge over 12 år, Indikation a)

Samme dosering som til voksne

Børn mellem 4 og 12 år, Indikation a)

Gennemsnitlig dagsdosis

3-5 g (frisk) findelt frugt som urtete, fordelt på tre doser, kun til kortvarig anvendelse ved lette, forbigående symptomer (af mindre end en uges varighed).

Bør ikke anvendes til børn under 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til oral anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Voksne

Unge over 12 år, Indikation a)

Må højst anvendes i 2 uger.

Børn mellem 4 og 12 år, Indikation a)

Kun til korttidsbrug (i under en uge) ved lette, forbigående symptomer.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af plantelægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (anisfrø, kommen, selleri, koriander og dild) eller over for anetol.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes til børn under 4 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige. Søg rådgivning hos en børnelæge.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af fennikel til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i fennikel udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

⁽¹⁾ For kommercielle tilberedninger af findelt fennikelfrugt skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

Bivirkninger

Der kan forekomme allergiske reaktioner over for fennikel, med påvirkning af hud og åndedrætssystem. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Ikke relevant.

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.

B.**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS****Plantens videnskabelige navn**

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

Botanisk familie

Apiaceae

Droge

Fennikel, sød

Drogens fællesnavn på alle officielle EU-sprog

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, frota
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Παραθόσπορος 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 arteegeitill, 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

Drogetilberedning(er)

Fennikel, sød, tørret findelt ⁽¹⁾ eller pulveriseret frugt

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Indikation(er)

a) Traditionelt plantelægemiddel til behandling af symptomer på lettere fordøjelsesbesvær som mavekneb, oppustethed og tarmluft.

⁽¹⁾ »Findelt frugt« omfatter også »knust frugt«.

- b) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af let krampe ved menstruation.
- c) Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk, kinesisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

Nærmere angiven dosering

Voksne

Enkeldosis

1,5 til 2,5 g (frisk ⁽¹⁾) findelt fennikelfrugt med 0,25 l kogende vand (trækker i 15 minutter) tre gange dagligt som urtete.

Fennikelpulver: 400 mg 3 gange dagligt (med en maksimal daglig dosis på 2 g)

Unge over 12 år, Indikation a)

Samme dosering som til voksne

Børn mellem 4 og 12 år, Indikation a)

Gennemsnitlig dagsdosis

3-5 g (frisk) findelt frugt som urtete, fordelt på tre doser, kun til kortvarig anvendelse ved lette, forbigående symptomer (af mindre end en uges varighed).

Bør ikke anvendes til børn under 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til oral anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Voksne

Unge over 12 år, Indikation a)

Må højst anvendes i 2 uger.

Børn mellem 4 og 12 år, Indikation a)

Kun til korttidsbrug (i under en uge) ved lette, forbigående symptomer.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af plantelægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for Apiaceae (Umbelliferae) (anisfrø, kommen, selleri, koriander og dild) eller over for anetol.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Bør ikke anvendes til børn under 4 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige. Søg rådgivning hos en børnelæge.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

⁽¹⁾ For kommercielle tilberedninger af findelt eller pulveriseret fennikelfrugt skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af fennikel til gravide.

Det vides ikke, om bestanddelene i fennikel udskilles i modermælk.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der kan forekomme allergiske reaktioner over for fennikel, med påvirkning af hud og åndedrætssystem. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Ikke relevant.

Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)

Ikke relevant.
