

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B****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)

(EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42)

Ændret ved:

			Tidende		
			nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens beslutning 2010/28/EF af 28. juli 2009		L 11	12	16.1.2010
► <u>M2</u>	Kommissionens afgørelse 2010/30/EU af 9. december 2009		L 12	14	19.1.2010
► <u>M3</u>	Kommissionens afgørelse 2010/180/EU af 25. marts 2010		L 80	52	26.3.2010
► <u>M4</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/785/EU af 28. november 2011		L 319	102	2.12.2011
► <u>M5</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/67/EU af 3. februar 2012		L 34	5	7.2.2012
► <u>M6</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/68/EU af 3. februar 2012		L 34	8	7.2.2012
► <u>M7</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1658 af 13. september 2016		L 247	19	15.9.2016
► <u>M8</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1659 af 13. september 2016		L 247	22	15.9.2016
► <u>M9</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/133 af 24. januar 2018		L 22	36	26.1.2018
► <u>M10</u>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/134 af 24. januar 2018		L 22	41	26.1.2018

▼ B

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)

▼ M3

Artikel 1

En liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler fastsættes i bilag I.

Artikel 2

Indikationer, nærmere angiven styrke og dosering, administrationsvej og eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af drogen som et traditionelt lægemiddel af relevans for de droger, der er opført i bilag I, findes i bilag II.

▼ B

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

▼ B

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

▼ M1

Calendula officinalis L.

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ B

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

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

▼ M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼ M8

Melaleuca alternifolia (Maiden & Betcher) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og/eller andre arter af *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*ANNEX II***▼M1****OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: CALENDULA OFFICINALIS L****Plantens videnskabelige navn***Calendula officinalis* L**Botanisk familie**

Asteraceae

Droge

Morgenfrueblomst

Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog

BG (bългарski): 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 caléndula	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 (islenska): Morgunfrú, blóm
HU (magyar): A körömvirág virága	NO (norsk): Ringblomst
IT (italiano): Calendula fiore	
LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai	

Drogetilberedning(er)

- A. Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1), ekstraktionsmiddel ethanol 40-50 % (v/v)
- B. Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1,8-2,2), ekstraktionsmiddel ethanol 40-50 % (v/v)
- C. Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel ethanol 70-90 % (v/v)

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

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

Indikation(er)

- a) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af lettere inflammationer af huden (såsom solskoldning) og til fremme af heling af mindre sår.
- b) Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af mindre inflammationer i mund eller hals.

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

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Drogetilberedninger:

▼ M1**A. Flydende ekstrakt (droge-ekstraktforhold 1:1)**

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-10 % droge

B. Flydende ekstrakt (droge-ekstraktforhold 1:1,8-2,2)

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-5 % droge

C. Tinktur (droge-ekstraktforhold 1:5)

I kompresser, som fortyndes mindst 1:3 med frisk kogt vand

I halvfaste lægemiddelformer: Mængde svarende til 2-10 % droge.

Som gurgle- eller mundskyllemiddel i en 2 %-opløsning.

2 til 4 gange dagligt

Indikation a)

Bør ikke anvendes til børn under 6 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Indikation b)

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ingen erfaringer er gjort på området (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til anvendelse på huden og i mundhulen.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Kompresser: Fjernes efter 30-60 minutter

Alle drogetilberedninger: Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter en uge.

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for planter tilhørende Asteraceae (Compositae) -familien.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Indikation a)

Bør ikke anvendes til børn under seks år, da der ingen erfaringer er gjort på området.

Indikation b)

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ingen erfaringer er gjort på området.

Søg lægehjælp, hvis der opstår tegn på betændelse i huden.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, anbefales brug under graviditet og amning ikke.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant.

▼ M1*Bivirkninger*

Hudoverfølsomhed. Hyppigheden kendes ikke.

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

Overdosering

Er ikke beskrevet.

▼ M2

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *ECHINACEA PURPUREA*
(L.) MOENCH, HERBA RECENS**

Plantens videnskabelige navn

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanisk familie

Asteraceae

Droge

Purpursolhat, urt

Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog

BG (bългарски): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nat' třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφύρας

EN (English): purple coneflower herb

ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoeedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pâlăria soarelui

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňat'

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Drogetilberedning(er)

Presset saft og tørret, presset saft fra friske overjordiske plantedele i blomst.

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Ikke relevant

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små overfladiske sår.

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

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

10 til 20 g/100 g presset saft eller svarende til samme mængde tørret presset saft i flydende eller halvfast doseringsformer.

▼ M2**Nærmere angiven dosering***Unge over 12 år, voksne, ældre*

En lille smule salve smøres på det pågældende område 2-3 gange om dagen.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til anvendelse på huden.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Må højst anvendes i en uge.

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

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof eller over for planter af Asteraceae-(Compositae-)familien

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Søg lægehjælp, hvis der opstår tegn på betændelse ved brugen af lægemidlet.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke er tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed ved brug.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse på huden under graviditet og amning.

Produkter, der indeholder Echinacea, bør ikke smøres på brystet hos kvinder, der ammer.

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 optræde overfølsomhedsreaktioner (lokalt udslæt, kontakteksem, eksem og hævelse af læber (angioødem)).

Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis der opstår andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**Plantens videnskabelige navn**

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanisk familie

Araliaceae

Droge

Russisk rod

▼ **M2****Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog**

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

Drogetilberedning(er)▼ **M7**

Findelt droge

Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1, ekstraktionsmiddel ethanol 30-40 % v/v)

Tørret ekstrakt (drogeekstraktforhold 13-25:1, ekstraktionsmiddel ethanol 28-40 % v/v)

▼ **M2**

Tørret ekstrakt (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

▼ **M7**

Tørret vandigt ekstrakt (drogeekstraktforhold 15-17:1)

Tinktur (forhold mellem droge og ekstraktionsmiddel 1:5, ekstraktionsmiddel ethanol 40 % v/v)

▼ **M2****Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**Eleutherococcus — Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 korrigeret ► **M7** 7.0 ◀)**Indikation(er)**

Traditionelt plantelægemedel til behandling af symptomer på asteni, såsom træthed og kraftsløshed.

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

Traditionens art▼ **M7**

Europæisk, kinesisk

▼ **M2****Nærmere angiven styrke**▼ **M7**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

▼ **M2****Nærmere angiven dosering**Unge ► **M7** ————— ◀, voksne, ældre

Drogetilberedninger

▼ **M7**

Gennemsnitlig dagsdosis

▼ M2

Findelt droge som urtete: 0,5-4 g

Tilberedning af te: 0,5 til 4 g af findelt droge udtrækkes i 150 ml kogende vand.

Doseringshyppighed: 150 ml teudtræk bør deles i en til tre doser, som indtages i løbet af dagen

Flydende ekstrakt: 2-3 ml

Tørrede ekstrakter (etanol 28-70 % v/v) svarende til 0,5-4 g tørret rod

Tørret vandigt ekstrakt (15-17:1): 90-180 mg

Tinktur: 10-15 ml

Den daglige dosis kan opdeles i en til tre doser.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Indtagelse gennem munden.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Må højst anvendes i 2 måneder.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter to ugers brug af lægemidlet.

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse**▼ M7**

Kontraindikation

▼ M2

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

▼ M7

▼ M2

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

▼ M7

Bør ikke anvendes til børn under 12 år på grund af manglende relevante oplysninger.

▼ M2

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet. ► **M7** For tinkturer og ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinje for angivelse af hjælpestoffer på mærkning af og indlægsseddel til lægemidler til mennesker). ◀

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

▼ M7

Fertilitet, graviditet og amning

▼ M2

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning. ► **M7** Der foreligger ingen oplysninger om fertilitet. ◀

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.

▼ M2*Bivirkninger*

Søvnløshed, irritabilitet, hjertebanken og hovedpine kan forekomme. Hyppigheden kendes ikke. ► **M7** Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte. ◀

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

▼ M7*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

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 (bългарски): Горчиво резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého

DA (dansk): Fennikel, bitter

DE (Deutsch): Bitterer Fenchel

EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός

EN (English): Bitter fennel, fruit

ES (español): Hinojo amargo, fruto de

ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili

FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä

FR (français): Fruit de fenouil amer

HU (magyar): Keserűédeskömény-termés

IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto

LT (lietuvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai

LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi

MT (malti): Bużbież morr, frotta

NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter

PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)

PT (português): Fruto de funcho amargo

RO (română): Fruct de fenicul amar

SK (slovenčina): Feniklový plod horký

SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka

SV (svenska): Bitterfänkål, frukt

IS (islenska): Bitur fennel aldin

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.

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

▼B

- c) Traditionelt plantelægemediel, der anvendes som slimløsende middel ved hoste under forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemediel, 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

Enkeltdosis

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 plantelægemediet.

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 fennikelfrugt skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

▼B*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.

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): Saldziųjų 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**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.
- 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 ⁽²⁾) 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.

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

⁽²⁾ For kommercielle tilberedninger af findelt eller pulveriseret fennikelfrugt skal ansøgeren gennemføre passende holdbarhedsundersøgelser vedrørende indholdet af æteriske olier.

▼B**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.

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.

▼M4

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Plantens videnskabelige navn

Hamamelis virginiana L.

Botanisk familie

Hamamelidaceae

Drogetilberedning(er)

1. Destillat tilberedt af friske blade og bark (1:1.12 – 2.08; ekstraktionsmiddel ethanol 6 % m/m)
2. Destillat tilberedt af tørrede kviste (1:2; ekstraktionsmiddel ethanol 14-15 %) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ I henhold til USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼ M4**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

Ikke relevant.

Indikation(er)**Indikation a)**

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til lindring af lettere betændelsess-tilstande i huden og tør hud.

Indikation b)

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til midlertidig lindring af øjenu-behag som følge af tørre øjne eller udsættelse for vind eller sollys.

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

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering

Børn over 6 år, unge, voksne og ældre

Indikation a)

Destillat med en styrke svarende til 5-30 % i halvfaste præparater, anvendes flere gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 6 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtig-hedsregler vedrørende brugen«).

Unge, voksne og ældre

Indikation b)

Øjendråber ⁽¹⁾, destillat (2), fortyndet (1:10), 2 dråber i hvert øje 3-6 gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til anvendelse på huden.

Til anvendelse i øjet.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Børn over 6 år, unge, voksne og ældre

Indikation a)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder efter 2 ugers brug af læge-midlet.

Unge, voksne og ældre

Indikation b)

Anvendelsens anbefalede varighed er 4 dage. Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder efter 2 dages brug af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

⁽¹⁾ Lægemidlet er i overensstemmelse med Ph. Eur.-monografien for øjenpræparater (01/2008:1163).

▼ M4**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen****Indikation a)**

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 6 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Indikation b)

Søg lægehjælp, hvis der opstår øjensmerter, synsændringer, fortsat rødmen eller irritation i øjet, eller hvis tilstanden forværres eller varer længere end 48 timer, når lægemidlet anvendes.

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

For ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinjerne for hjælpestoffer etikettering og indlægsseddel for lægemidler til mennesker).

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. 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**Indikation a)**

Allergisk kontaktdermatitis kan forekomme hos sensitive patienter. Hyppigheden kendes ikke.

Indikation b)

Tilfælde af betændelse i øjenslimhinden er blevet indberettet. 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.

▼ M8

OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABSLISTEN AF *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN & BETCHE) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER OG/ELLER ANDRE ARTER AF *MELALEUCA*, AETHEROLEUM

Plantens videnskabelige navn

Melaleuca alternifolia (Maiden & Betcher) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og andre arter af *Melaleuca*

Botanisk familie

Myrtaceae

▼M8**Drogetilberedningens fællesnavn på alle EU's officielle sprog**

BG (bългарski): 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): Μελαλεύκης 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

Drogetilberedning

Æterisk olie

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

01/2008:1837

Indikationer**Indikation a)**

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små overfladiske sår og insektbid.

Indikation b)

Traditionelt plantelægemiddel til behandling af små pustler (bylder og let akne).

Indikation c)

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af kløe og irritation ved let fodsvamp.

Indikation d)

Traditionelt plantelægemiddel til symptomatisk behandling af lettere betændelses-tilstande i mundslimhinden.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den angivne indikation, der alene bygger på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk.

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering**Indikation a)**

Unge, voksne og ældre

Enkeltdosis

0,03-0,07 ml ufortyndet æterisk olie, der skal påføres det angrebne område med en vatpind 1-3 gange dagligt.

▼M8

Flydende lægemiddelformer med et indhold af 0,5 % til 10 % æterisk olie, der skal påføres det angrebne område 1-3 gange dagligt.

Indikation b)

Unge, voksne og ældre

Enkeldosis

Olieagtige eller halvfaste lægemiddelformer med et indhold af 10 % æterisk olie, der skal påføres det angrebne område 1-3 gange dagligt, eller

0,7-1 ml æterisk olie udrørt i 100 ml lunkent vand, der skal påføres de angrebne hudområder i form af en imprægneret forbinding. Ufortyndet æterisk olie, der skal påføres pustlen med en vatpind 2-3 gange dagligt.

Indikation c)

Unge, voksne og ældre

Enkeldosis

Olieagtige eller halvfaste lægemiddelformer med et indhold af 10 % æterisk olie, der skal påføres det angrebne område 1-3 gange dagligt. 0,17-0,33 ml æterisk olie udrørt i en passende mængde varmt vand til at dække foden. Tag fodbad 5-10 minutter dagligt.

Ufortyndet æterisk olie, der skal påføres det angrebne område med en vatpind 2-3 gange dagligt.

Indikation d)

Unge, voksne og ældre

0,17-0,33 ml æterisk olie, der skal blandes op med 100 ml vand til skylning eller gurgling flere gange dagligt.

Anbefales ikke til børn under 12 år (se afsnittet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej**Indikation a), b) og c)**

Til anvendelse på huden

Indikation d)

Til anvendelse i mundhulen.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**Indikation a)**

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 1 uges brug af lægemidlet.

Indikation b) og c)

Må højst anvendes i 1 måned.

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

Indikation d)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 5 dages brug af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det virksomme stof eller over for colophonium.

▼M8*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Stop brugen af lægemidlet, hvis der opstår udslæt.

Må ikke anvendes oralt eller inhaleres.

Må ikke anvendes i øjne eller ører.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet.

Indikation a)

Søg lægehjælp, hvis der opstår feber eller forværret betændelse i huden.

Indikation b)

Søg lægehjælp i tilfælde af svær akne.

Indikation c)

Søg lægehjælp med henblik på udryddelse af en svampeinfektion.

Indikation d)

Må ikke synkes.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Fertilitet, graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Der foreligger ikke oplysninger om fertilitet.

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 er blevet indberettet uønskede hudreaktioner, herunder stikkende smerte, let pruritus, brændende fornemmelse, irritation, kløen, sven, erythema, ødemer (kontaktdermatitis) og andre allergiske reaktioner. Hyppigheden kendes ikke.

Der er blevet indberettet hudreaktioner med brændende fornemmelse. Hyppigheden er sjælden (< 1/1 000).

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

Overdosering

Anvendelse på huden:

Er ikke beskrevet.

Anvendelse i mundhulen:

Utsigtet indtagelse (af mundskyllevæsken) kan forårsage svækkelse af centralnervesystemet og muskelsvaghed. Hos voksne forsvinder disse symptomer dog normalt inden for 36 timer.

▼ M8

Hvis lægemidlet indtages, bør patienten overvåges, og der bør anvendes almindelig understøttende behandling som påkrævet.

Hos børn er indtagelse af tetræolie en medicinsk nødsituation, der kræver omgående behandling på hospital og vejtrækningsstøtte.

Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)

Opbevares i lufttætte beholdere, beskyttet mod lys og varme.

Lægemidlet skal opbevares og håndteres korrekt for at undgå, at der dannes oxidationsprodukter med større risiko for hudoverfølsomhed.

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

Ikke relevant.

▼ M3

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: *MENTHA x PIPERITA* L.,
AETHEROLEUM**

Plantens videnskabelige navn

Mentha x piperita L.

Botanisk familie

Lamiaceae (Labiatae)

Drogetilberedning(er)

Pebermynteolie: æterisk olie udvundet ved dampdestillation af de friske overjordiske dele af den blomstrende plante

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Pebermynteolie — *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel til

1. lindring af symptomer ved hoste og forkølelse
2. symptomatisk lindring af lokale muskelsmerter
3. symptomatisk lindring af lokal kløe på intakt hud.

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

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Indikation 1, 2 og 3

Enkeltdosis

Børn mellem 4 og 10 år

Halvfaste tilberedninger 2-10 %

Hydroethanoliske tilberedninger 2-4 %

▼M3

Børn mellem 10 og 12 år, unge mellem 12 og 16 år

Halvfaste tilberedninger 5-15 %

Hydroethanoliske tilberedninger 3-6 %

Unge over 16 år, voksne

Halvfaste og olieholdige tilberedninger 5-20 %

I tilberedninger med vandig ethanol 5-10 %

I næsesalve 1-5 % æterisk olie

Nærmere angiven dosering

Højst tre gange dagligt

Bør ikke anvendes til børn under 2 år (se punktet »Kontraindikationer«).

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet til børn mellem 2 og 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til kutan og transdermal anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Indikation 1

Må højst anvendes i 2 uger.

Indikation 2 og 3

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet kontinuerligt i mere end 3 måneder.

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

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse

Kontraindikationer

Børn under 2 år, idet menthol kan føre til refleksi-apnø og laryngospasme.

Børn, der tidligere har haft krampeanfald (med og uden feber).

Overfølsomhed over for pebermynteolie eller menthol.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Øjenkontakt med uvaskede hænder efter anvendelse af pebermynteolie kan forårsage irritation.

Pebermynteolie bør ikke anvendes på beskadiget eller irriteret hud.

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet til børn mellem 2 og 4 år, da erfaringen med behandling af børn er utilstrækkelig.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

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.

▼ M3*Bivirkninger*

Der er beskrevet tilfælde af overfølsomhedsreaktioner som f.eks. udslæt, kontakt-dermatit og øjenirritation. Disse reaktioner er for det meste milde og forbigående. Hyppigheden kendes ikke.

Irritation af hud og næseslimhinder kan opstå efter lokal anvendelse. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis der opstår andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

▼ M1**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: *PIMPINELLA ANISUM* L****Plantens videnskabelige navn**

Pimpinella anisum L

Botanisk familie

Apiaceae

Droge

Anis

Drogens almindelige navn på alle officielle EU-sprog

BG (bългарски): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anis	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

Drogetilberedning(er)

Tørret anis, findelt eller knust

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikation(er)

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

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

▼ M1**Nærmere angiven dosering**

Unge over 12 år, voksne, ældre::

Indikationer a) og b)

1 til 3,5 g hel eller (frisk ⁽¹⁾) findelt eller knust anis med 150 ml kogende vand som urtete tre gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Oral anvendelse

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Må højst anvendes i to uger.

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

Eventuelle andre fornødne oplysninger om sikker anvendelse*Kontraindikationer*

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

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug

Bør ikke anvendes til børn under 12 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af anis til gravide.

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

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør lægemidlet 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, som påvirker huden eller åndedrætssystemet. Hyppigheden kendes ikke.

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

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.

▼ M10**OPFØRELSE PÅ EU-LISTEN AF *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA****Plantens videnskabelige navn**

Sideritis scardica Griseb.

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

▼ M10**Botanisk familie**

Lamiaceae (Labiatae)

DrogeKortkroneurt (*Sideritis herba*)**Drogetilberedningens fællesnavn på alle EU's officielle sprog**

BG (bългарски): 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	

Drogetilberedninger

Findelt droge

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Ikke relevant

Indikationer

Indikation 1)

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af hoste i forbindelse med forkølelse.

Indikation 2)

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af milde tarmgener

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer, der udelukkende er baseret på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«

Nærmere angiven dosering*Voksne og ældre*

Indikation 1) og 2)

Enkeltdosis: Urtete: 2-4 g findelt droge i 150-200 ml vand som urtete 2-3 gange dagligt

Daglig dosis: op til 12 g

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Oral anvendelse

▼ M10**Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Indikation 1)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 1 uges brug af lægemidlet.

Indikation 2)

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 2 uges brug af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof og over for andre planter af Lamiaceae (Labiatae)-familien.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sikkerheden ved anvendelse til børn og unge under 18 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved brugen af lægemidlet.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde.

Fertilitet, graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Der foreligger ikke oplysninger om fertilitet.

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

Ingen kendte bivirkninger

Søg lægehjælp, hvis der opstår bivirkninger.

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.

▼ M5**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM****Plantens videnskabelige navn**

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

Botanisk familie

Lamiaceae

Drogetilberedning(er)

Æterisk olie fremstillet ved hjælp af dampdestillation af friske overjordiske plantedele i blomst fra *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. eller en blanding af begge arter

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

01/2008:1374

▼ M5**Indikation(er)**

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til symptomlindring ved hoste og forkølelse.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den angivne indikation, der alene bygger på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering*Voksne og ældre*

Kutan anvendelse: i flydende og halvfaste doseringsformer i koncentrationer op til 10 %; påføres op til 3 gange om dagen.

Anvendelse som badetilsætning: 0,007-0,025 g pr. liter.

Unge

Anvendelse som badetilsætning: 0,007-0,025 g pr. liter.

Børn 6-12 år

Anvendelse som badetilsætning: 0,0035-0,017 g pr. liter.

Børn 3-6 år

Anvendelse som badetilsætning: 0,0017-0,0082 g pr. liter.

Ét bad dagligt eller hver anden dag.

Kutan anvendelse til børn og unge under 18 år anbefales ikke (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Anvendelse som badetilsætning til børn under 3 år anbefales ikke (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Kutan anvendelse: påføres brystkassen og ryggen

Anvendelse som badetilsætning: anbefalet badetemperatur: 35-38 °C

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

Badets varighed: 10-20 minutter.

Der bør søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter en uge.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Anvendelse som badetilsætning:

Hele kropsbade er kontraindiceret i tilfælde af åbne sår, store hudskader, akutte hudsygdomme, høj feber, svære infektioner, svære cirkulationsforstyrrelser og hjerteinsufficiens.

▼ M5**Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen***Kutan anvendelse:*

I lighed med andre essentielle olier må timianolie ikke anvendes i ansigtet og navnlig ikke i næseområdet hos babyer og små børn under to år, da der er risiko for laryngospasmer.

Der bør søges lægehjælp, hvis der opstår dyspnø, feber eller purulent sputum.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

Anvendelse som badetilsætning:

Der bør søges lægehjælp, hvis der opstår dyspnø, feber eller purulent sputum.

Bør ikke anvendes til børn under 3 år, da de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af sikkerheden.

I tilfælde af hypertension bør der udvises forsigtighed ved hele kropsbade.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist.

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 foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der er observeret overfølsomhedsreaktioner og hudirritation. 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.

▼ M9**OPFØRELSE PÅ EU-LISTEN AF *VALERIANA OFFICINALIS* L.****Plantens videnskabelige navn**

Valeriana officinalis L.

Botanisk familie

Valerianaceae

▼ **M9****Drogetilberedningens fællesnavn på alle EU's officielle sprog**

BG (bългарски): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq 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): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (islenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Drogetilberedning(er)

- Findelt droge
- Pulveriseret droge
- Presset saft fra frisk rod (1:0,60-0,85)
- Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 4-6:1), ekstraktionsmiddel: vand
- Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:4-6), ekstraktionsmiddel: vand
- Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 4-7:1), ekstraktionsmiddel: methanol 45 % (v/v)
- Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 5,3-6,6:1), ekstraktionsmiddel: methanol 45 % (m/m)
- Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:7-9), ekstraktionsmiddel: sød vin
- Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1), ekstraktionsmiddel: ethanol 60 % (v/v)
- Tinktur (drogeekstraktforhold 1:8), ekstraktionsmiddel: ethanol 60 % (v/v)
- Tinktur (drogeekstraktforhold 1:10), ekstraktionsmiddel: ethanol 56 %
- Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel: ethanol 70 % (v/v)
- Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel: ethanol 60-80 % (v/v)
- Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 5,5-7,4:1), ekstraktionsmiddel: ethanol 85 % (m/m)

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

04:2017:0453

Indikationer

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til lindring af milde symptomer på mentalt stress og til afhjælpning af søvnbesvær.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel til anvendelse til den angivne indikation, der udelukkende er baseret på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk.

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

▼ M9**Nærmere angiven dosering***Unge, voksne og ældre*

Oral anvendelse

a) enkeltdosis: 0,3-3 g

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

Urtete: 0,3-3 g findelt droge i 150 ml kogende vand som urteinfusion

b) enkeltdosis: 0,3-2,0 g

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

c) enkeltdosis: 10 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

d) enkeltdosis: 420 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

e) enkeltdosis: 20 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid.

f) enkeltdosis: 144-288 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 4 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

g) enkeltdosis: 450 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

h) enkeltdosis: 10 ml op til 3 gange dagligt

i) enkeltdosis: 0,3-1,0 ml op til 3 gange dagligt

j) enkeltdosis: 4-8 ml op til 3 gange dagligt

k) enkeltdosis: 0,84 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress 3-5 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv time før sengetid.

l) enkeltdosis: 1,5 ml (mentalt stress), 3 ml (til afhjælpning af søvnbesvær)

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv time før sengetid.

▼ M9

m) enkeltdosis: 10 ml op til 3 gange dagligt

n) enkeltdosis: 322 mg op til 3 gange dagligt

Anvendelse som badetilsætning

Enkeltdosis: 100 g til et kropsbad, op til 1 bad dagligt

Administrationsvej

Oral anvendelse

Anvendelse som badetilsætning. Temperatur: 34-37 °C, bad af 10-20 minutters varighed.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed

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

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Anvendelse som badetilsætning

Hele kropsbade er kontraindiceret i tilfælde af åbne sår, store hudskader, akutte hudsygdomme, høj feber, svære infektioner, svære cirkulationsforstyrrelser og hjerteinsufficiens.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende anvendelse

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved anvendelse af lægemidlet.

For tinkturer og ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinje for angivelse af hjælpestoffer på mærkning af og indlægsseddel til lægemidler til mennesker).

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde.

Fertilitet, graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Der foreligger ikke oplysninger om fertilitet.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Kan indvirke på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienter i behandling bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger**Oral anvendelse*

Mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, mavekrampe) kan forekomme efter indtagelse af præparater med baldrianrod. Hyppigheden kendes ikke.

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

Anvendelse som badetilsætning

Ingen kendte

Søg lægehjælp, hvis du får bivirkninger.

Overdosering

▼ M9*Oral anvendelse*

Baldrianrod ved en dosis på ca. 20 g forårsagede bivirkninger såsom træthed, mavekrampes, trykken for brystet, ørhed, rystende hænder og mydriasis, der forsvandt i løbet af 24 timer. Hvis der opstår symptomer, bør behandlingen være understøttende.

Anvendelse som badetilsætning

Der er ikke rapporteret om 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.

▼ M6

**OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF *VITIS VINIFERA* L.,
FOLIUM**

Plantens videnskabelige navn

Vitis vinifera L.

Botanisk familie

Vitaceae

Droge

Vinblad ⁽¹⁾

Drogens almindelige navn på alle EU's officielle sprog

BG (bългарски): лoза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrujų vynmedžių 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

Drogetilberedning(er)

Blødt ekstrakt (2,5-4:1; ekstraktionsmiddel vand)

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Ikke relevant

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel, der anvendes til lindring af ubehag i benene og tunge ben som følge af lettere blodcirkulationsforstyrrelser.

⁽¹⁾ Materialet er i overensstemmelse med monografien i Pharmacopée Française X., 1996.

▼ M6

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til den angivne indikation, der alene bygger på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

Nærmere angiven dosering*Voksne og ældre*

Blødt ekstrakt (2,5-4:1; ekstraktionsmiddel vand) i et cremegrundlag (10 g indeholder 282 mg blødt ekstrakt).

Et tyndt lag påføres på det berørte område 1-3 gange dagligt.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Kutan anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed*Voksne og ældre*

Anvendelsens anbefalede varighed er 4 uger.

Der bør søges lægehjælp, hvis symptomerne ikke er forsvundet efter 2 ugers brug af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der bør søges lægehjælp, hvis der er betændelse i huden, årebetændelse eller hævelse eller ømhed i huden, svære smerter, sår, pludselige hævelser i et eller begge ben, hjerte- eller nyreinsufficiens.

Lægemidlet må ikke anvendes på beskadiget hud, omkring øjnene eller på slimhinderne.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen rapporterede tilfælde.

Graviditet og amning

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. 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 foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

▼ M6*Bivirkninger*

Tilfælde af kontaktallergi og/eller overfølsomhedsreaktioner i huden (kløe og rødt udslet, nældefeber) er blevet indberettet. 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.