

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 21. November 2008

zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 6933)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/911/EG)

(ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42)

Geändert durch:

| | | Amtsblatt | | |
|--------------------|--|-----------|-------|-----------|
| | | Nr. | Seite | Datum |
| ► <u>M1</u> | Entscheidung 2010/28/EG der Kommission vom 28. Juli 2009 | L 11 | 12 | 16.1.2010 |
| ► <u>M2</u> | Beschluss 2010/30/EU der Kommission vom 9. Dezember 2009 | L 12 | 14 | 19.1.2010 |



ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 21. November 2008

zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 6933)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/911/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 16 Buchstabe f,

gestützt auf die Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 7. September 2007 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* und *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* und *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung können als pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen und/oder Kombinationen davon angesehen werden.
- (2) Daher ist es angezeigt, eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zu erstellen, in die *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* und *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung aufgenommen werden.
- (3) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang I wird eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erstellt, in die *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* und *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung aufgenommen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

▼B

Artikel 2

Die Anwendungsgebiete, die spezifizierte Stärke und Dosierung, der Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung von *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* und *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel erforderlichen Informationen sind in Anhang II dieser Entscheidung ausgeführt.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼ **B**

ANHANG I

Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, erstellt gemäß Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/24/EG

▼ **M1**

Calendula officinalis L

▼ **M2**

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ **B**

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bitterer Fenchel, Frucht)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Süßer Fenchel, Frucht)

▼ **M1**

Pimpinella anisum L

▼ **B**

ANHANG II

▼ **M1****EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU CALENDULA OFFICINALIS L****Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze***Calendula officinalis* L.**Botanische Familie**

Asteraceae

Pflanzlicher Stoff

Ringelblumenblüten

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

| | |
|-------------------------------------|--|
| BG (bälgarski): Невен, цвят | LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi |
| CS (čestina): 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 | |

Pflanzliche Zubereitung(en)

- A. Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 40-50 % (V/V)
- B. Fluidextrakt (DEV 1:1,8-2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40-50 % (V/V)
- C. Tinktur (DEV 1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70-90 % (V/V)

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

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

Anwendungsgebiet(e)

- a) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Hautentzündungen (wie Sonnenbrand) sowie zur Unterstützung der Heilung kleinerer Wunden
- b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Entzündungen im Mund- und Rachenraum

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“

Spezifizierte Dosierung

Pflanzliche Zubereitungen:

- A. Fluidextrakt (DEV 1:1)

▼ M1

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

B. Fluidextrakt (DEV 1:1,8-2,2)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-5 % des pflanzlichen Stoffes

C. Tinktur (DER 1:5)

Auf Kompressen: verdünnt mit frisch abgekochtem Wasser (mindestens im Verhältnis 1:3)

Bei halbfesten Darreichungsformen: 2-10 % des pflanzlichen Stoffes

Zum Gurgeln oder zur Mundspülung in einer 2 %igen Lösung

2–4-mal täglich

Anwendungsgebiet a)

Von der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Anwendungsgebiet b)

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zur Anwendung auf der Haut und in der Mundhöhle

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Kompressen: nach 30–60 Minuten entfernen.

Alle pflanzlichen Zubereitungen: Wenn die Symptome nach einwöchiger Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Pflanzen, die zur Familie der Asteraceae (Compositae) gehören.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendungsgebiet a)

Von der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten.

Anwendungsgebiet b)

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrungen abgeraten.

Bei Anzeichen einer Hautinfektion sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Angemessene Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Mangels ausreichender Daten wird von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

Nebenwirkungen

Hautsensibilisierung. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

▼ M1

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Nicht bekannt

▼ M2

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanische Familie

Asteraceae

Pflanzlicher Stoff

Purpursonnenhutkraut

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

| | |
|--|---|
| BG (bälgariski): пурпурна ехинацея, пресен стрък | LT (lituviių 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 zonnehoeckruid |
| EL (elliniká): Πόα Εχινάκεια της πορφύρας | PL (polski): jeźówka purpurowa, świeże ziele |
| EN (English): purple coneflower herb | PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas |
| ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluídas 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): bibor kasvirág virágos hajtása | IS (islenska): Sólhattur |
| IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca | NO (norsk): Rød solhatt |

Pflanzliche Zubereitung(en)

Presssaft und getrockneter Presssaft aus frischen blühenden oberirdischen Teilen

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Nicht zutreffend.

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

10 bis 20 g/100 g Presssaft oder die entsprechende Menge getrockneter Presssaft in flüssigen oder halbfesten Darreichungsformen.

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen

Eine kleine Menge Salbe wird zwei- bis dreimal täglich auf die betroffene Stelle aufgetragen.

▼ M2

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer des Arzneimittels darf eine Woche nicht überschreiten.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder gegen Pflanzen, die zur Familie der Asteraceae (Compositae) gehören.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Anzeichen einer Hautinfektion sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten, da eine sichere Verwendung nicht ausreichend nachgewiesen wurde.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung auf der Haut während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Echinacea enthaltende Erzeugnisse dürfen nicht auf die Brust stillender Frauen aufgetragen werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Symptome von Überempfindlichkeit sind möglich (lokaler Hautausschlag, Kontaktdermatitis, Ekzem und Angioödem der Lippen).

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanische Familie

Araliaceae

Pflanzlicher Stoff

Taigawurzel

▼ **M2****Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

| | |
|--|---|
| BG (bългарski): 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): Všeňojcový koreň |
| FI (suomi): venäjänjuuren juuri | SL (slovenščina): korenina eleuterokoka |
| FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien) | SV (svenska): Rysk rot |
| HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér) | IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót |
| IT (italiano): Eleuterococco radice | NO (norsk): Russisk rot |

Pflanzliche Zubereitung(en)

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff zur Zubereitung eines Arzneitees.

Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 30-40 % (V/V)

Trockenextrakt (DEV 13-25: 1, Auszugsmittel: Ethanol 28-40 % V/V)

Trockenextrakt (DEV 17-30: 1, Auszugsmittel: Ethanol 70 % V/V)

Wässriger Trockenextrakt (DEV 15-17:1)

Tinktur (1:5, Auszugsmittel: Ethanol 40 % V/V)

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (Ref.: 01/2008: 1419 korrigiert 6.0)

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Erschöpfungszuständen wie Müdigkeit und Schwäche.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Chinesisch, europäisch

Spezifizierte Stärke

Nicht zutreffend.

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen

Pflanzliche Zubereitungen

Tagesdosis

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff als Arzneitee: 0,5-4 g

Zubereitung des Arzneitees: 0,5-4 g des zerkleinerten pflanzlichen Stoffes als Teeaufguss in 150 ml kochendem Wasser.

Dosierungshäufigkeit: 150 ml Teeaufguss sollte in ein bis drei Einzeldosen aufgeteilt während des Tages eingenommen werden.

Fluidextrakt: 2-3 ml

Ethanolische Trockenextrakte (Ethanol 28-70 % V/V), entsprechend 0,5-4 g getrockneter Wurzel

Wässriger Trockenextrakt (15-17:1): 90-180 mg

Tinktur: 10-15 ml

▼ M2

Die Tagesdosis kann in ein bis drei Einzeldosen eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Sollte nicht länger als 2 Monate eingenommen werden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels länger als zwei Wochen weiter anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Arterielle Hypertonie.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Erfahrung nicht empfohlen.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Angemessene Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es können Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

▼ B**A. EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS****Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

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

Botanische Familie

Apiaceae

Pflanzlicher Stoff

Bitterer Fenchel

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

BG (bälgarski): Горчииво резене, плод

CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého

▼ B

| | |
|--|--|
| DA (dansk): Fennikel, bitter | LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi |
| DE (Deutsch): Bitterer Fenchel | MT (malti): Bużbież morr, frotta |
| EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός | NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter |
| EN (English): Bitter fennel, fruit | PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka) |
| ES (español): Hinojo amargo, fruto de | PT (português): Fruto de funcho amargo |
| ET (eesti keel): Mõru arteeGITILL, vili | RO (română): Fruct de fenicul amar |
| FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä | SK (slovenčina): Feniklový plod horký |
| FR (français): Fruit de fenouil amer | SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka |
| HU (magyar): Keserűédeskömény-termés | SV (svenska): Bitterfänkål, frukt |
| IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto | IS (íslenska): Bitur fennel aldin |
| LT (lietuvių kalba): Karčiuų pankolių vaisiai | NO (norsk): Fenikkel, bitter |

Pflanzliche Zubereitung(en)

Getrockneter bitterer Fenchel, zerkleinerte Frucht ⁽¹⁾

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Anwendungsgebiet(e)

- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden einschließlich Völlegefühl und Blähungen
- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden
- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei Husten in Verbindung mit Erkältungen

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch, chinesisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung*Erwachsene*

Einzelosis

1,5 bis 2,5 g (frisch ⁽²⁾) zerkleinerte Fenchelfrüchte mit 0,25 l kochendem Wasser übergießen (15 Minuten lang ziehen lassen) dreimal täglich als Arzneitee.

Jugendliche über 12 Jahre, Anwendungsgebiet a)

Erwachsenendosis

Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, Anwendungsgebiet a)

Durchschnittliche Tagesdosis

3-5 g (frisch) zerkleinerte Früchte als Arzneitee, aufgeteilt auf drei Einzeldosen, nur zur kurzzeitigen Anwendung bei leichten vorübergehenden Symptomen (kürzer als eine Woche).

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen.

⁽¹⁾ In diesem Zusammenhang deckt „zerkleinerte Frucht“ auch „zerstoßene Frucht“ ab.

⁽²⁾ Für die handelsübliche Zubereitung von zerkleinerten oder pulverisierten Fenchelfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

▼B**Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung***Erwachsene**Jugendliche über 12 Jahre, Anwendungsgebiet a)*

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, Anwendungsgebiet a)

Nur zur kurzzeitigen Anwendung bei leichten vorübergehenden Symptomen (kürzer als eine Woche).

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder gegen Apiaceae (Umbelliferen, Doldengewächse) (Anissamen, Kümmel, Sellerie, Koriander und Dill) oder gegen Anethol.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund fehlender geeigneter Daten nicht empfohlen, und es sollte ein Kinderarzt zu Rate gezogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Fenchelfrüchten bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Fenchelbestandteile in die menschliche Muttermilch übergehen.

Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen auf Fenchel auftreten, welche die Haut oder die Atemwege betreffen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere, oben nicht aufgeführte unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.

B. EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung

▼ B**Botanische Familie**

Apiaceae

Pflanzlicher Stoff

Süßer Fenchel.

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

| | |
|---|--|
| BG (bälgarski): 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 arteeGITILL, 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 |

Pflanzliche Zubereitung(en)Getrockneter süßer Fenchel, zerkleinerte ⁽¹⁾ oder pulverisierte Frucht**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Anwendungsgebiet(e)

- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden einschließlich Völlegefühl und Blähungen
- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden
- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei Husten Verbindung mit Erkältungen

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch, chinesisches

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung*Erwachsene*

Einzeldosis

1,5 bis 2,5 g (frisch ⁽²⁾) zerkleinerte Fenchelfrüchte mit 0,25 l kochendem Wasser übergießen (15 Minuten lang ziehen lassen) dreimal täglich als Arzneitee.

Fenchelpulver: 400 mg dreimal täglich (jedoch höchstens 2 g täglich).

Jugendliche über 12 Jahre, Anwendungsgebiet a)

Erwachsenendosis

⁽¹⁾ In diesem Zusammenhang deckt „zerkleinerte Frucht“ auch „zerstoßene Frucht“ ab.

⁽²⁾ Für die handelsübliche Zubereitung von zerkleinerten oder pulverisierten Fenchelfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

▼B

Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, Anwendungsgebiet a)

Durchschnittliche Tagesdosis

3-5 g (frisch) zerkleinerte Früchte als Arzneitee, aufgeteilt auf drei Einzeldosen, nur zur kurzzeitigen Anwendung bei leichten vorübergehenden Symptomen (kürzer als eine Woche).

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Erwachsene

Jugendliche über 12 Jahre, Anwendungsgebiet a)

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Kinder im Alter von 4 bis 12 Jahren, Anwendungsgebiet a)

Nur zur kurzzeitigen Anwendung bei leichten vorübergehenden Symptomen (kürzer als eine Woche).

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder gegen Apiaceae (Umbelliferen, Doldengewächse) (Anissamen, Kümmel, Sellerie, Koriander und Dill) oder gegen Anethol.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird aufgrund fehlender geeigneter Daten nicht empfohlen, und es sollte ein Kinderarzt zu Rate gezogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Fenchelfrüchten bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Fenchelbestandteile in die menschliche Muttermilch übergehen.

Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen auf Fenchel auftreten, welche die Haut oder die Atemwege betreffen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere, oben nicht aufgeführte unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

Nicht zutreffend.

▼ B

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend.

▼ M1

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *PIMPINELLA ANISUM*
L

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Pimpinella anisum L.

Botanische Familie

Apiaceae

Pflanzlicher Stoff

Anis

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

| | |
|--|---------------------------------------|
| BG (bälgarski): 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 (<i>islenska</i>): Anis |
| IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto | NO (<i>norsk</i>): Anis |

Pflanzliche Zubereitung(en)

Getrocknete Anisfrüchte, zerrieben oder zerstoßen

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Anisi fructus (01/2005:0262)

Anwendungsgebiet(e)

- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden, einschließlich Völlegefühl und Blähungen
- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als schleimlösendes Mittel bei erkältungsbedingtem Husten

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“

Spezifizierte Dosierung

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen:

Anwendungsgebiete a und b

Als Arzneitee 1 bis 3,5 g ganze oder (frisch⁽¹⁾) zerriebene oder zerstoßene Anisfrüchte mit 150 ml kochendem Wasser übergießen.

⁽¹⁾ Für handelsübliche Zubereitungen von zerriebenen oder zerstoßenen Anisfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

▼ M1

3-mal täglich

Von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird abgeraten (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen

Dauer der Anwendung bzw. jegliche Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Darf nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn die Symptome nach Anwendung des Arzneimittels nicht abklingen, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen Apiaceen (Umbelliferen, Doldengewächse) (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill und Fenchel) oder gegen Anethol

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mangels angemessener Daten für die Beurteilung der Sicherheit wird von der Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren abgeraten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Anis bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Anisbestandteile in die menschliche Muttermilch übergehen.

Mangels ausreichender Daten wird von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Es können allergische Haut- oder Atemwegsreaktionen auf Anis auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei sonstigen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu Rate gezogen werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.