

KOMMISSION

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 —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

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 —

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.

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.

Brüssel, den 21. November 2008

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

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

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

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

ANHANG II

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): Горчиво резене, плод | LT (litauvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai |
| CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého | LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi |
| DA (dansk): Fennikel, bitter | MT (malti): Bużbież morr, frotta |
| DE (Deutsch): Bitterer Fenchel | NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter |
| EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός | PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka) |
| EN (English): Bitter fennel, fruit | PT (português): Fruto de funcho amargo |
| ES (español): Hinojo amargo, fruto de | RO (română): Fruct de fenicul amar |
| ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili | SK (slovenčina): Feniklový plod horký |
| FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä | SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka |
| FR (français): Fruit de fenouil amer | SV (svenska): Bitterfänkål, frukt |
| HU (magyar): Keserűédeskömény-termés | IS (íslenska): Bitur fennel aldin |
| IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto | 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“.

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

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene

Einzeldosis

1,5 bis 2,5 g (frisch ⁽¹⁾) 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.

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.

⁽¹⁾ Für die handelsübliche Zubereitung von zerkleinerten oder pulverisierten Fenchelfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

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

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): Μαραδόσπορος γλυκός | PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka) |
| EN (English): Sweet fennel, fruit | PT (português): Fruto de funcho doce |
| ES (español): Hinojo dulce, fruto de | RO (română): Fruct de fenicul dulce |
| ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili | SK (slovenčina): Feniklový plod sladký |
| FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä | SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka |
| FR (français): Fruit de fenouil doux | SV (svenska): Sötänkål, 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)

a) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter, krampfartiger gastrointestinaler Beschwerden einschließlich Völlegefühl und Blähungen

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

- b) Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter krampfartiger Regelbeschwerden
- c) 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, chinesisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene

Einzelosis

1,5 bis 2,5 g (frisch ⁽¹⁾) 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

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.

⁽¹⁾ Für die handelsübliche Zubereitung von zerkleinerten oder pulverisierten Fenchelfrüchten muss der Antragsteller geeignete Prüfungen auf Stabilität des Gehalts an ätherischen Ölbestandteilen durchführen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Fenchel Früchten 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.
