

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **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
► <u>M3</u>	Beschluss 2010/180/EU der Kommission vom 25. März 2010	L 80	52	26.3.2010
► <u>M4</u>	Durchführungsbeschluss 2011/785/EU der Kommission vom 28. November 2011	L 319	102	2.12.2011
► <u>M5</u>	Durchführungsbeschluss 2012/67/EU der Kommission vom 3. Februar 2012	L 34	5	7.2.2012
► <u>M6</u>	Durchführungsbeschluss 2012/68/EU der Kommission vom 3. Februar 2012	L 34	8	7.2.2012
► <u>M7</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1658 der Kommission vom 13. September 2016	L 247	19	15.9.2016
► <u>M8</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1659 der Kommission vom 13. September 2016	L 247	22	15.9.2016
► <u>M9</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2018/133 der Kommission vom 24. Januar 2018	L 22	36	26.1.2018
► <u>M10</u>	Durchführungsbeschluss (EU) 2018/134 der Kommission vom 24. Januar 2018	L 22	41	26.1.2018

▼ 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)

▼ M3

Artikel 1

In Anhang I wird eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erstellt.

Artikel 2

Die Anwendungsgebiete, die spezifizierte Stärke und Dosierung, der Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erforderlichen Informationen, die für die in Anhang I aufgelisteten pflanzlichen Stoffe von Bedeutung sind, sind in Anhang II festgelegt.

▼ B

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)

▼ M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼ M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller und/oder andere Arten von *Melaleuca aetheroleum*

▼ M3

Mentha x piperita L.

▼ M1

Pimpinella anisum L

▼ M10

Sideritis scardica Griseb., herba

▼ M5

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

▼ M9

Valeriana officinalis L.

▼ M6

Vitis vinifera L., folium

▼ 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 (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 (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:

▼ M1

A. Fluidextrakt (DEV 1:1)

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

▼ M1*Nebenwirkungen*

Hautsensibilisierung. 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

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 (lituvų 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 Εχινάκεις της πορφύρας	PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele
EN (English): purple coneflower herb	PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas
ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas 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): bíbor 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.

▼ M2**Spezifizierte Dosierung**

Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene, ältere Menschen

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

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 (bälgarski): 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): Ρίζα 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'éléuthérocoque (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 (islenska): <i>Siberíu ginseng, rót</i>
	NO (norsk): <i>Russisk rot</i>

Pflanzliche Zubereitung(en)▼ **M7**

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff.

▼ **M2**

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)

▼ **M7**

Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zum Auszugsmittel 1:5, Auszugsmittel: Ethanol 40 % V/V)

▼ **M2****Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (Ref.: 01/2008: 1419 korrigiert ► **M7** 7.0 ◀)

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▼ **M7**

Europäisch, chinesisch

▼ **M2****Spezifizierte Stärke**▼ **M7**

Siehe „Spezifizierte Dosierung.“

▼ **M2****Spezifizierte Dosierung**

Jugendliche ► **M7** ————— ◀, Erwachsene, ältere Menschen

Pflanzliche Zubereitungen

▼ **M7**

Durchschnittliche Tagesdosis

▼ M2

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

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**▼ M7**

Gegenanzeige

▼ M2

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

▼ M7

▼ M2

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

▼ M7

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird mangels geeigneter Daten nicht empfohlen.

▼ M2

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. ► **M7** Ethanolhaltige Tinkturen und Extrakte müssen mit den entsprechenden Hinweisen für Ethanol gemäß den Leitlinien für Hilfsstoffe auf dem Etikett und der Packungsbeilage von Arzneimitteln („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“) versehen werden. ◀

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

▼ M7

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

▼ M2

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. ► **M7** Es liegen keine Fertilitätsdaten vor. ◀

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.

▼ **M2***Nebenwirkungen*

Es können Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Tachykardie und Kopfschmerzen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. ► **M7** Wenn andere, oben nicht aufgeführte unerwünschte Reaktionen auftreten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. ◀

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

▼ **M7***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**

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

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

▼ B

- c) 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, chinesisches

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung*Erwachsene*

Einzelndosis

1,5 bis 2,5 g (frisch ⁽¹⁾) zerkleinerte Fenchel Früchte 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.

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

▼ B*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

Botanische Familie

Apiaceae

Pflanzlicher Stoff

Süßer Fenchel.

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

BG (bългарski): 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 (islenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

▼ B**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
- 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*

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

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.

⁽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**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.

▼ M4

EINTRAG IN DIE GEMEINSCHAFTSLISTE ZU HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Hamamelis virginiana L.

Botanische Familie

Hamamelidaceae

Pflanzliche Zubereitung(en)

1. Destillat aus frischen Blättern und Rinde (1:1.12-2.08; Destillationsmittel Ethanol 6 % m/m)
2. Destillat aus getrockneten Zweigen (1:2; Destillationsmittel Ethanol 14-15 %) ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Gemäß USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼ M4**Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch**

Entfällt.

Anwendungsgebiet(e)**Anwendungsgebiet a)**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten Entzündungen der Haut und von Hauttrockenheit.

Anwendungsgebiet b)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur vorübergehenden Linderung von Augenbeschwerden aufgrund von Augentrockenheit oder Wind-/Sonneneinwirkung.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Art der Heiltradition

europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Kinder über 6 Jahre, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Anwendungsgebiet a)

Destillat in einer Stärke, die 5-30 % in halbfesten Zubereitungen entspricht, mehrmals täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Anwendungsgebiet b)

Augentropfen (1): Destillat (2) verdünnt (1:10), 2 Tropfen in jedes Auge, 3-6-mal täglich.

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

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Anwendung am Auge.

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

Kinder über 6 Jahre, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Anwendungsgebiet a)

Wenn die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Jugendliche, Erwachsene, ältere Menschen

Anwendungsgebiet b)

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 4 Tage. Wenn die Symptome länger als 2 Tage während der Anwendung des Arzneimittels 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.

(1) Das Arzneimittel entspricht den Anforderungen der Monografie des Europäischen Arzneibuches über Zubereitungen zur Anwendung am Auge (01/2008:1163).

▼ M4**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung****Anwendungsgebiet a)**

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Anwendungsgebiet b)

Wenn Augenschmerzen, verändertes Sehvermögen, anhaltende Rötung oder Reizung des Auges auftreten oder wenn die Beschwerden sich verstärken oder während der Anwendung des Arzneimittels mehr als 48 Stunden andauern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

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

Ethanolhaltige Extrakte müssen mit den entsprechenden Hinweisen für Ethanol gemäß den „Leitlinien für Hilfsstoffe auf dem Etikett und der Packungsbeilage von Arzneimitteln“ und entsprechenden nationalen Vorschriften versehen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. 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**Anwendungsgebiet a)**

Bei empfindlichen Patienten kann eine allergische Kontaktdermatitis auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Anwendungsgebiet b)

Es wurden Fälle von Konjunktivitis berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere, oben nicht aufgeführte unerwünschte Reaktionen auftreten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Pharmazeutische Angaben [falls erforderlich]

Entfällt.

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

Entfällt.

▼ M8

EINTRAG IN DER UNIONSLISTE ZU *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER UND/ODER ANDERE ARTEN VON *MELALEUCA AETHEROLEUM*

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller und/oder andere *Melaleuca*-Arten

Botanische Familie

Myrtaceae

▼ **M8****Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bälgarski): 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

Pflanzliche Zubereitung

Ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

01/2008:1837

Anwendungsgebiete**Anwendungsgebiet a)**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von kleinen oberflächlichen Wunden und Insektenstichen.

Anwendungsgebiet b)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung kleiner Eiterpusteln (Furunkeln und leichte Akne).

Anwendungsgebiet c)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Juckreiz und Reizungen bei leichtem Fußpilz.

Anwendungsgebiet d)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung leichter Entzündungen der Mundschleimhaut.

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**Anwendungsgebiet a)**

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzelosis

0,03 ml bis 0,07 ml unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle mithilfe eines Wattestäbchens, 1-3-mal täglich.

▼ M8

Flüssige Zubereitungen mit 0,5 % bis 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet b)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzelosis

Ölige flüssige oder halbfeste Zubereitungen mit 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich, oder

0,7 ml bis 1 ml ätherisches Öl in 100 ml lauwarmem Wasser verrührt zur Anwendung als imprägnierter Verband auf den betroffenen Hautstellen. Unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die Pustel mithilfe eines Wattestäbchens, 2-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet c)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

Einzelosis

Ölige flüssige oder halbfeste Zubereitungen mit 10 % ätherischem Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle, 1-3-mal täglich. 0,17 ml bis 0,33 ml ätherisches Öl in einer ausreichenden Menge warmen Wassers, um die Füße zu bedecken. Die Füße 5-10 Minuten täglich baden.

Unverdünntes ätherisches Öl zum Auftragen auf die betroffene Stelle mithilfe eines Wattestäbchens, 2-3-mal täglich.

Anwendungsgebiet d)

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

0,17 ml bis 0,33 ml ätherisches Öl mit 100 ml Wasser verdünnt zum Spülen oder Gurgeln, mehrmals täglich.

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

Verabreichungsweg**Anwendungsgebiete a), b) und c)**

Zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiet d)

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung**Anwendungsgebiet a)**

Wenn die Symptome länger als 1 Woche während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiete b) und c)

Darf nicht länger als 1 Monat angewendet werden.

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

Anwendungsgebiet d)

Wenn die Symptome länger als 5 Tage während der Anwendung des Arzneimittels 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 oder Kolophonium.

▼ M8*Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird mangels geeigneter Daten nicht empfohlen.

Wenn ein Ausschlag auftritt, das Arzneimittel absetzen.

Darf nicht eingenommen oder inhaliert werden.

Darf nicht in den Augen oder Ohren angewendet werden.

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

Anwendungsgebiet a)

Bei Fieber oder Anzeichen einer sich verschlimmernden Hautinfektion, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet b)

Bei schwerer Akne sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet c)

Zur Beseitigung von Pilzinfektionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet d)

Das Arzneimittel darf nicht verschluckt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor, daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

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 wurden unerwünschte Hautreaktionen, darunter stechende Schmerzen, brennendes Gefühl, Reizung, Juckreiz, Stechen, Rötung, Ödem (Kontaktdermatitis) oder sonstige allergische Reaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Es wurden verbrennungsähnliche Hautreaktionen berichtet. Die Häufigkeit ist selten (< 1/1 000).

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

Überdosierung

Anwendung auf der Haut:

Keine bekannt.

Anwendung in der Mundhöhle:

Eine versehentliche Überdosierung kann zu einer Depression des zentralen Nervensystems und zu Muskelschwäche führen. Bei Erwachsenen klingen diese Symptome jedoch im Allgemeinen innerhalb von 36 Stunden ab.

▼ M8

Bei Einnahme des Arzneimittels sollte der Patient überwacht und je nach Bedarf eine unterstützende Standardbehandlung angewendet werden.

Bei Kindern ist die Einnahme von Teebaumöl ein medizinischer Notfall, der eine sofortige Behandlung im Krankenhaus und Atemunterstützung erfordert.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

In luftdichten Behältnissen vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.

Die richtige Aufbewahrung und die richtige Handhabung sind notwendig, um die Bildung von Oxidationsprodukten zu vermeiden, die ein größeres Potenzial für eine Sensibilisierung der Haut haben.

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

Nicht zutreffend.

▼ M3

EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Mentha x piperita L.

Botanische Familie

Lamiaceae (Labiatae)

Pflanzliche Zubereitung(en)

Pfefferminzöl: durch Dampfdestillation aus den frischen oberirdischen Teilen der blühenden Pflanze gewonnenes ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

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

Anwendungsgebiet(e)

Pflanzliches Arzneimittel, traditionell angewendet

1. Zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen
2. Zur symptomatischen Linderung von lokalen Muskelschmerzen
3. Zur symptomatischen Linderung von lokalem Juckreiz bei unverletzter Haut.

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

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Anwendungsgebiete 1, 2 und 3:

Einzelosis

Kinder im Alter von 4 bis 10 Jahren:

Halbfeste Zubereitungen, 2-10 %

Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 2-4 %

▼ M3

Kinder im Alter von 10 bis 12 Jahren, Jugendliche im Alter von 12 bis 16 Jahren:

Halbfeste Zubereitungen, 5-15 %

Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 3-6 %

Jugendliche über 16 Jahre, Erwachsene:

Halbfeste und ölige Zubereitungen, 5-20 %

In Zubereitungen mit wässrigem Ethanol, 5-10 %

In Nasensalben, 1-5 % ätherisches Öl.

Spezifizierte Dosierung

Bis zu dreimal täglich

Darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren verwendet werden (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Kutan und transdermal.

Dauer der Anwendung bzw. etwaige Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung*Anwendungsgebiet 1*

Darf nicht länger als 2 Wochen verwendet werden.

Anwendungsgebiete 2 und 3

Es ist nicht ratsam, das Arzneimittel kontinuierlich über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten zu verwenden.

Wenn die Symptome während der 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*

Nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren, da Menthol zu Atemstillstand und Stimmritzenkrampf führen kann.

Nicht geeignet für Kinder, in deren Krankheitsgeschichte Anfälle (mit oder ohne Fieber) aufgetreten sind.

Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl oder Menthol

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Berühren der Augen mit ungewaschenen Händen nach der Anwendung von Pfefferminzöl kann zur Reizung der Augen führen.

Pfefferminzöl sollte nicht auf verletzte oder gereizte Haut aufgetragen werden.

Die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren wird nicht empfohlen, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

▼ M3*Nebenwirkungen*

Es sind Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizung berichtet worden. In den meisten Fällen handelt es sich um leicht verlaufende und vorübergehende Reaktionen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Eine Reizung der Haut und der Nasenschleimhaut nach lokaler Anwendung ist möglich. 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.

▼ 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 (bälgariski): 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>íslenska</i>): Anís
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“

▼ M1**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.

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.

▼ M10**EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA****Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

Sideritis scardica Griseb.

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

▼ M10**Botanische Familie**

Lamiaceae (Labiatae)

Pflanzlicher StoffGliedkraut (*Sideritis, herba*)**Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bългарski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nař hojnřku	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' ránhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Pflanzliche Zubereitungen

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Nicht zutreffend

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiet 1

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von erkältungsbedingtem Husten.

Anwendungsgebiet 2

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter gastrointestinaler Beschwerden.

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*Erwachsene und ältere Menschen*

Anwendungsgebiete 1 und 2

Einzeldosis: Arzneitee 2-4 g des zerkleinerten pflanzlichen Stoffs in 150-200 ml Wasser 2- bis 3-mal täglich als Kräutertee

Tagesdosis bis zu 12 g

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen

▼ M10**Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung**

Anwendungsgebiet 1

Wenn die Symptome länger als 1 Woche während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet 2

Wenn die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels 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 oder andere Pflanzen der Familie Lamiaceae (Labiatae).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird mangels geeigneter Daten 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

Kein Kommentar

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor, daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

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

Keine bekannt

Bei unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

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

▼ M5**EINTRAG IN DIE GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *THYMUS VULGARIS* L.,
THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM****Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

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

Botanische Familie

Lamiaceae

Pflanzliche Zubereitung(en)

Durch Wasserdampfdestillation aus frischen blühenden oberirdischen Teilen von *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. oder einer Mischung von beiden gewonnenes ätherisches Öl

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

01/2008:1374

▼ M5**Anwendungsgebiet(e)**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Husten und Erkältungssymptomen.

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

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung*Erwachsene und ältere Menschen*

Anwendung auf der Haut: in flüssigen und halbfesten Darreichungsformen in bis zu 10-prozentigen Konzentrationen bis zu dreimal täglich anwenden.

Anwendung als Badezusatz: 0,007-0,025 g je Liter.

Jugendliche

Anwendung als Badezusatz: 0,007-0,025 g je Liter

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Anwendung als Badezusatz: 0,0035-0,017 g je Liter

Kinder von 3 bis 6 Jahren

Anwendung als Badezusatz: 0,0017-0,0082 g je Liter

Ein Bad pro Tag oder jeden zweiten Tag.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung auf der Haut nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei Kindern unter 3 Jahren wird die Anwendung als Badezusatz nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Anwendung auf der Haut: auf Brust und Rücken auftragen.

Anwendung als Badezusatz: empfohlene Wassertemperatur: 35-38 °C

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Badedauer: 10-20 Minuten.

Halten die Symptome länger als 1 Woche an, sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen*Gegenanzeigen*

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Anwendung als Badezusatz:

Bei offenen Wunden, größeren Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber, schweren Infektionen, schweren Kreislaufstörungen und Herzinsuffizienz sind Vollbäder kontraindiziert.

▼ M5**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung***Anwendung auf der Haut:*

Wie andere ätherische Öle auch sollte Thymianöl wegen der Gefahr eines Stimmritzenkrampfs nicht im Gesicht, vor allem im Bereich der Nase, von Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren angewendet werden.

Bei Auftreten von Dyspnoe, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Anwendung als Badezusatz:

Bei Auftreten von Dyspnoe, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen, da ein Arzt aufgesucht werden sollte und keine ausreichenden Daten vorliegen.

Im Falle von Bluthochdruck ist bei einem Vollbad Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor; daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der 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.

Unerwünschte Wirkungen

Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen und Hautreizungen beobachtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

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

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

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.

▼ M9**EINTRAG IN DER UNIONSLISTE ZU *VALERIANA OFFICINALIS* L.****Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

Valeriana officinalis L.

Botanische Familie

Valerianaceae

▼ **M9****Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen**

BG (bългарski): 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	

Pflanzliche Zubereitung(en)

- Zerkleinerter pflanzlicher Stoff
- Pulverisierter pflanzlicher Stoff
- Presssaft aus frischen Wurzeln (1:0,60-0,85)
- Trockenextrakt (DEV 4-6:1), Auszugsmittel: Wasser
- Fluidextrakt (DEV 1:4-6), Auszugsmittel: Wasser
- Trockenextrakt (DEV 4-7:1), Auszugsmittel: Methanol 45 % (V/V)
- Trockenextrakt (DEV 5,3-6,6:1), Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)
- Fluidextrakt (DEV 1:7-9), Auszugsmittel: Likörwein
- Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)
- Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zu Auszugsmittel 1:8), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)
- Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zu Auszugsmittel 1:10), Auszugsmittel: Ethanol 56 %
- Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zu Auszugsmittel 1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)
- Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zu Auszugsmittel 1:5), Auszugsmittel: Ethanol 60-80 % (V/V)
- Trockenextrakt (DEV 5,5-7,4:1), Auszugsmittel: Ethanol 85 % (m/m)

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

04:2017:0453

Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress und zur Unterstützung des Schlafes.

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

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“

▼ M9**Spezifizierte Dosierung***Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen*

Zum Einnehmen

- a) Einzeldosis: 0,3-3 g
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.
 Arzneitee: 0,3-3 g zerkleinerten pflanzlichen Stoffe in 150 ml kochendem Wasser als Teeaufguss.
- b) Einzeldosis: 0,3-2,0 g
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.
- c) Einzeldosis: 10 ml
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.
- d) Einzeldosis: 420 mg
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.
- e) Einzeldosis: 20 ml
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen.
- f) Einzeldosis: 144-288 mg
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu viermal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.
- g) Einzeldosis: 450 mg
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.
- h) Einzeldosis: 10 ml, bis zu dreimal täglich
- i) Einzeldosis: 0,3-1,0 ml, bis zu dreimal täglich
- j) Einzeldosis: 4-8 ml, bis zu dreimal täglich
- k) Einzeldosis: 0,84 ml
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress drei- bis fünfmal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen.
- l) Einzeldosis: 1,5 ml (psychischer Stress), 3 ml (zur Unterstützung des Schlafes)
 Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.
 Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen.

▼ M9

m) Einzeldosis: 10 ml, bis zu dreimal täglich

n) Einzeldosis: 322 mg, bis zu 3-mal täglich

Als Badezusatz

Einzeldosis: 100 g für ein Vollbad, höchstens ein Bad täglich

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen.

Als Badezusatz. Temperatur: 34-37 °C, Badedauer: 10-20 Minuten.

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels 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.

Als Badezusatz

Vollbäder sind im Falle offener Wunden, großflächiger Hautverletzungen, akuter Hauterkrankungen, hohen Fiebers, schwerer Infektionen, schwerer Kreislaufstörungen und bei Herzinsuffizienz kontraindiziert.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

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

Ethanolhaltige Tinkturen und Extrakte müssen mit den entsprechenden Hinweisen für Ethanol gemäß den „Leitlinien für Hilfsstoffe auf dem Etikett und der Packungsbeilage von Arzneimitteln“ versehen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor, daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Nebenwirkungen

Zum Einnehmen

Nach der Einnahme von Baldrianwurzelzubereitungen können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei anderen, nicht aufgeführten unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Als Badezusatz

Nicht bekannt.

Bei unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Überdosierung

▼ **M9***Zum Einnehmen*

Baldrianwurzel in einer Dosierung von etwa 20 g führte zu Symptomen wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Brustenge, Benommenheit, Zittern der Hände und Pupillenerweiterung, die sich innerhalb von 24 Stunden zurückbildeten. Wenn Symptome auftreten, sollte eine unterstützende Behandlung eingeleitet werden.

Als Badezusatz

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.

▼ **M6****EINTRAG IN DIE GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM****Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze**

Vitis vinifera L.

Botanische Familie

Vitaceae

Pflanzlicher Stoff

Rote Weinrebenblätter (1)

Gebrauchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

BG (bälgarski): лоза, 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

Pflanzliche Zubereitung(en)

Extrakt (2,5-4:1; Auszugsmittel Wasser)

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Nicht zutreffend.

Anwendungsgebiet(e)

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden und Schweregefühl der Beine im Zusammenhang mit leichten venösen Durchblutungsstörungen.

(1) Das Material entspricht der Monografie Pharmacopée Française X., 1996.

▼ M6

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

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe „Spezifizierte Dosierung“.

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Dickextrakt (2.5-4:1; Extraktionslösung Wasser) in einer Cremebasis (10 g enthalten 282 mg Extrakt).

1-3-mal täglich auf die betroffene Stelle dünn auftragen.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Verabreichungsweg

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Erwachsene und ältere Menschen

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 4 Wochen.

Halten die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels an, sollte ein Arzt oder ein anderer Angehöriger eines Heilberufs aufgesucht werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Hautentzündungen, Thrombophlebitis oder subkutaner Induration, starken Schmerzen, Geschwüren, plötzlichem Anschwellen eines der oder beider Beine, Herz- oder Niereninsuffizienz sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Das Produkt sollte nicht auf Hautverletzungen, im Bereich der Augen oder auf Schleimhäuten angewendet werden.

Solange keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor; daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der 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.

▼ **M6**

Unerwünschte Wirkungen

Kontaktallergie und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Juckreiz, Erythem und Urticaria) wurden berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

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

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

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.