

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► B

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2008

για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 6933]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/911/ΕΚ)

(ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Απόφαση 2010/28/ΕΚ της Επιτροπής της 28ης Ιουλίου 2009	L 11	12	16.1.2010
► <u>M2</u>	Απόφαση 2010/30/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 2009	L 12	14	19.1.2010



ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2008

για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008) 6933]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/911/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 16στ,

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν την 7η Σεπτεμβρίου 2007 από την επιτροπή βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. Το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *Vulgare* ποικιλ. *Vulgare* και το *Foeniculum Vulgare* Miller υποειδ. *Vulgare* ποικιλ. *Dulce* (Miller) Thellung μπορούν να θεωρηθούν φυτικές ουσίες, φυτικά παρασκευάσματα ή/και συνδυασμοί τους.
- (2) Συνεπώς είναι σκόπιμο να καταρτιστεί κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα στον οποίο να περιλαμβάνεται η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα I καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα στον οποίο περιλαμβάνεται η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και η εγγραφή του *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung.

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

▼B*Άρθρο 2*

Οι ενδείξεις, η καθορισμένη δοσολογία και η ποσολογία, ο τρόπος χορήγησης και κάθε άλλη πληροφορία αναγκαία για την ασφαλή χρήση ως παραδοσιακό βοτανολογικό φάρμακο σχετικά με το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* και το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung ορίζονται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼ B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 16στ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/24/ΕΚ

▼ M1

Calendula officinalis L

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ B

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* (πικρό μάραθο, καρπός)

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (γλυκό μάραθο, καρπός)

▼ M1

Pimpinella anisum L

▼ **B**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

▼ **M1****ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ CALENDULA OFFICINALIS L****Επιστημονική ονομασία του φυτού***Calendula officinalis* L.**Βοτανική οικογένεια**

Asteraceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Άνθος καλέντουλας

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): 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 (ελληνικά): 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	

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

- A. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 40-50 % (v/v)
- B. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1,8-2,2), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 40-50 % (v/v)
- Γ. Βάμμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 70-90 % (v/v)

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

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

Ένδειξη(-εις)

- α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία μικρών δερματικών φλεγμονών (όπως ηλιακό έγκαυμα) και ως βοήθημα για την επούλωση μικρών πληγών.
- β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία μικρών φλεγμονών στο στόμα ή τον λαιμό.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

▼ **M1****Καθορισμένη ποσολογία**

Βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα:

A. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1)

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-10 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας

B. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1,8-2,2)

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-5 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας

Γ. Βάμμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:5)

Σε επιθέματα αραιωμένα τουλάχιστον σε αναλογία 1:3 με φρεσκοβρασμένο νερό.

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-10 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας.

Ως γαργαρισμός ή στοματική πλύση σε διάλυμα 2 %.

2 έως 4 φορές ημερησίως

Ένδειξη α)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Ένδειξη β)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση και χρήση στον δερματικό βλεννογόνο.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Επιθέματα: Αφαιρούνται έπειτα από 30-60 λεπτά

Όλα τα βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα: Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται έπειτα από 1 εβδομάδα, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ένδειξη α)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Ένδειξη β)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

▼ **M1**

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Άνευ αντικειμένου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μη αναφερόμενες παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼ **M2**

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Echinacea purpurea (L.) Moench

Βοτανική οικογένεια

Asteraceae (Compositae)

Φυτική δρόγη

Πόα εχινάκεας της πορφύρας

Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių 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 zonnehoeckkruid
EL (ελληνικά): Πόα εχινάκεας 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): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (íslenska): Sólhattur
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Στυμμένος χυμός και στυμμένος αφυδατωμένος χυμός από τα χλωρά ανθισμένα υπέργεια μέρη του φυτού.

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Άνευ αντικειμένου

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία μικρών επιφανειακών πληγών.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένη ένδειξη επί τη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

10 έως 20 g /100 g στυμμένου χυμού ή ισοδύναμη ποσότητα αφυδατωμένου στυμμένου χυμού σε υγρή ή σε πολτώδη μορφή.

▼ **M2****Δοσολογία**

Εφηβοί ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Μικρή ποσότητα αλοιφής απλώνεται επί της προσβληθείσης περιοχής 2 ή 3 φορές την ημέρα.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Να μη λαμβάνεται το φαρμακευτικό προϊόν για περισσότερο από μία εβδομάδα.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, διότι δεν έχει επαρκώς τεκμηριωθεί η ασφαλή χρήση του.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη δερματική χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Προϊόντα που περιέχουν εχινάκεα δεν πρέπει να εφαρμόζονται στο στήθος γυναικών που θηλάζουν.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (τοπικό εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα και αγγειοοίδημα χειλέων).

Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

**ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ
ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM.,
RADIX**

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Βοτανική οικογένεια

Araliaceae

▼ **M2****Φυτική δρόγη**

Ρίζα ελευθεροκόκκου

Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): елеутерокок, корен	LT (lietuvių kalba): Eleuterokoku 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 (ελληνικά): 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): Všehojovcový koreň
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina elevterokoka
FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (islenska): <i>Siberíu ginseng, rót</i>
IT (italiano): Eleuterococco radice	NO (norsk): <i>Russisk rot</i>

Παρασκευάσμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Κατατηθείσα δρόγη για την παρασκευή αφεψήματος

Ροώδες εκχύλισμα (1:1, αιθανόλη 30-40 % v/v)

Ξηρό εκχύλισμα (13-25: 1, αιθανόλη 28-40 % v/v)

Ξηρό εκχύλισμα (17-30: 1, αιθανόλη 70 % v/v)

Ξηρό υδατικό εκχύλισμα (15-17:1)

Βάμμα (1:5, αιθανόλη 40 % v/v)

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (αναφ.: 01/2008: 1419 έκδ. 6.0)

Ένδειξη(-εις)

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για συμπτώματα εξασθένισης όπως κόπωση και αδυναμία.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Κινεζική, ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Άνευ αντικειμένου.

Δοσολογία*Εφηβοί ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι*

Παρασκευάσματα δρόγης

Ημερήσια δόση

Κατατηθείσα δρόγη ως αφέψημα: 0,5-4 g

Παρασκευή αφεψήματος: 0,5 έως 4 g κατατηθείσας δρόγης προς αφέψηση σε 150 ml βραστού νερού.

Συχνότητα δόσης: 150 ml αφεψήματος πρέπει να επιμερίζονται σε μία έως τρεις δόσεις και να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ημέρας

Ροώδες εκχύλισμα: 2-3 ml

Ξηρά εκχυλίσματα (αιθανόλη 28-70 % v/v) που αντιστοιχούν σε 0,5-4 g ξηρής ρίζας.

Ξηρό υδατικό εκχύλισμα (15-17:1): 90 – 180 mg

▼ M2

Βάμμα: 10-15 ml

Η ημερήσια δόση μπορεί να λαμβάνεται σε μία έως τρεις δόσεις.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Να μη λαμβάνεται για περισσότερο από δύο μήνες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση*Αντενδείξεις*

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Αρτηριακή υπέρταση.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα επιδεινώνονται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να εκδηλωθούν αϋπνία, ευερεθιστότητα, ταχυκαρδία και κεφαλαλγία. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

▼ B**A. ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *FOENICULUM VULGARE* MILLER ΥΠΟΕΙΔ. *VULGARE* ΠΟΙΚΙΛ. *VULGARE*, FRUCTUS****Επιστημονική ονομασία του φυτού**

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare*

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Μάραθο, πικρό

▼ B

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiumų 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

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Μάραθο, πικρό, αποξηραμένος θρυμματισμένος ⁽¹⁾ καρπός

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Ένδειξη(-εις)

- Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμοδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.
- Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνο ρύση.
- Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή, κινεζική

Καθορισμένη ποσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία

Ενήλικες

Μονή δόση

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων ⁽²⁾] θρυμματισμένων καρπών μάραθου μαζί με 0,25 l βραστού νερού (που αφήνονται μαζί επί 15 λεπτά για την παραγωγή του αφεψήματος), τρεις φορές την ημέρα ως τσάι βοτάνων.

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Δόση ενηλίκων

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Μέση ημερήσια δόση

3-5 g (φρέσκων) θρυμματισμένων καρπών ως τσάι βοτάνων σε τρεις ξεχωριστές δόσεις κατά ήπιων παροδικών συμπτωμάτων για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

⁽¹⁾ Ο «θρυμματισμένος καρπός» προορίζεται να καλύπτει και τον «συντεθλιμμένο καρπό».

⁽²⁾ Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.

▼ B**Τρόπος χορήγησης**

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης*Ενήλικες*

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα) κατά παροδικών συμπτωμάτων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση*Αντενδείξεις*

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας *Ariaceae* (σκιαδανθή) (άνισο, κύμινο, σέλινο, κοριανδρό και άνηθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων. Συμβουλευθείτε τον παιδίατρό σας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση καρπών μάραθου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του μάραθου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάραθο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

B. ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *FOENICULUM VULGARE* MILLER ΥΠΟΕΙΔ. *VULGARE* ΠΟΙΚΙΛ. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Foeniculum vulgare Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung

▼ B**Βοτανική οικογένεια**

Ariaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Μάραθο, γλυκό

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): Сладко резене, плод	LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież 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 arteegeitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod sladký
FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil doux	SV (svenska): Sötänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)Μάραθο, γλυκό, αποξηραμένος θρυμματισμένος⁽¹⁾ ή κονιοποιημένος καρπός**Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Ένδειξη(-εις)

- Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.
- Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνου ρύση.
- Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή, κινεζική

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

Καθορισμένη ποσολογία*Ενήλικες*

Μονή δόση

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων⁽²⁾] θρυμματισμένων καρπών μάραθου μαζί με 0,25 l βραστό νερού (που αφήνονται μαζί επί 15 λεπτά για την παραγωγή του αφεψήματος), τρεις φορές την ημέρα ως τσάι βοτάνων.

Σκόνη μάραθου: 400 mg τρεις φορές την ημέρα (το πολύ μέχρι 2 g την ημέρα)

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Δόση ενηλίκων

⁽¹⁾ Ο «θρυμματισμένος καρπός» προορίζεται να καλύπτει και τον «συντεθλιμμένο καρπό».

⁽²⁾ Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων ή κονιοποιημένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέρων ελαίων που περιέχουν.

▼ B

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Μέση ημερήσια δόση

3-5 g (φρέσκων) θρυμματισμένων καρπών ως τσάι βοτάνων σε τρεις ξεχωριστές δόσεις κατά ήπιων παροδικών συμπτωμάτων για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης

Ενήλικες

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, Ένδειξη α)

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 12 ετών, Ένδειξη α)

Για βραχεία μόνο χρήση (λιγότερο από μία εβδομάδα) κατά παροδικών συμπτωμάτων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας *Ariaceae* (σκιαδανθή) (άνισο, κύμινο, σέλινο, κοριανδρό και άνηθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων. Συμβουλευθείτε τον παιδίατρό σας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση καρπών μάραθου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του μάραθου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο μάραθο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου.

▼ B

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.

▼ M1

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ PIMPINELLA ANISUM L

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Pimpinella anisum L

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Γλυκάνισο

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): 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 (ελληνικά): 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): Anizový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d')	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Αποξηραμένο γλυκάνισο, θρυμματισμένο ή συντεθλιμμένο

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Anisi fructus (01/2005:0262)

Ένδειξη(-εις)

α) Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

β) Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία»

Καθορισμένη ποσολογία

Εφηβοί ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικοι, ηλικιωμένοι:

▼ M1

Ενδείξεις α) και β)

1 έως 3,5 g ολόκληρου ή (φρέσκου ⁽¹⁾) θρυμματισμένου ή συντεθλιμμένου γλυκάνισου σε 150 ml βραστού νερού ως τσάι βοτάνων

3 την ημέρα

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση*Αντενδείξεις*

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (κύμινο, σέλινο, κορίανδρο, άνηθο και μάραθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων για την εκτίμηση της ασφάλειας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση γλυκάνισου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του γλυκάνισου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο γλυκάνισο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μη αναφερόμενες παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

⁽¹⁾ Για τα σκευάσματα θρυμματισμένου ή συντεθλιμμένου γλυκάνισου του εμπορίου, ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέρων ελαίων που περιέχουν.