

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **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/EK)

(ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <b><u>M1</u></b>	Απόφαση 2010/28/EK της Επιτροπής της 28ης Ιουλίου 2009	L 11	12	16.1.2010
► <b><u>M2</u></b>	Απόφαση 2010/30/EE της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 2009	L 12	14	19.1.2010
► <b><u>M3</u></b>	Απόφαση 2010/180/EE της Επιτροπής της 25ης Μαρτίου 2010	L 80	52	26.3.2010
► <b><u>M4</u></b>	Εκτελεστική απόφαση 2011/785/EE της Επιτροπής της 28ης Νοεμβρίου 2011	L 319	102	2.12.2011
► <b><u>M5</u></b>	Εκτελεστική απόφαση 2012/67/EE της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2012	L 34	5	7.2.2012
► <b><u>M6</u></b>	Εκτελεστική απόφαση 2012/68/EE της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2012	L 34	8	7.2.2012



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/EK)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(1)</sup> 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/EK. 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.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα II καθορίζονται οι ενδείξεις, οι περιεκτικότητες και η δοσολογία, ο τρόπος χορήγησης και τυχόν άλλες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας με τη μορφή παραδοσιακού βοτανοθεραπευτικού φαρμάκου με βάση τις φυτικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα I.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

**▼B**

*Άρθρο 3*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

**▼ B**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

**▼ 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* (γλυκύ μάραθο, καρπός)

**▼ M4**

*Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

**▼ M3**

*Mentha x piperita* L. (μίνθη η πιπερώδης)

**▼ M1**

*Pimpinella anisum* L

**▼ M5**

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

**▼ M6**

*Vitis vinifera* L., folium

▼ **B**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

▼ **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 calêndula	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SV (svenska): Ringblomma, blomma
FR (français): Souci	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
HU (magyar): A körömvirág virága	NO (norsk): Ringblomst
IT (italiano): Calendula fiore	
LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai	

**Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)**

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

**Καθορισμένη ποσολογία**

Βοτανοθεραπευτικά σκεύασματα:

▼ **M1**

## 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.

*Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών*

Ανευ αντικειμένου.

▼ **M1**

*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 nať třapatky nachové	LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt	MT (malti): Echinacea Vjola
DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (nederlands): rood zonnehoedkruid
EL (ελληνικά): Πόα εχινάκεας 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 vňaf
FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso	SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (svenska): röd solhatt, färsk ört
HU (magyar): bibor kasvirág virágos hajtása	IS (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 βάσει 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

**Φυτική δρόγη**

Ρίζα ελευθεροκόκκου



▼ **M2****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 (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου	PL (polski): korzeń eleuterokoka
EN (English): Eleutherococcus root	PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano
ES (español): Eleuterococo, raíz de	RO (română): Rădăcină de ginseng siberian
ET (eesti keel): eleuterokokijuur	SK (slovenčina): 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)	<i>IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót</i>
IT (italiano): Eleuterococco radice	<i>NO (norsk): Russisk rot</i>

**Παρασκεύασμα(-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 βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

**Παράδοση**

Κινεζική, ευρωπαϊκή

**Περιεκτικότητα**

Άνευ αντικειμένου.

**Δοσολογία**

Έφηβοι 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 βραστό νερό.

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.

**▼ M2**

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

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

**Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)**

Μάραθο, πικρό, αποξηραμένος θρυμματισμένος <sup>(1)</sup> καρπός

**Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

**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 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 <sup>(2)</sup>] 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»).

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

<sup>(2)</sup> 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, κορίανδρο 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****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**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 arteegetill, 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

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

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

**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 δοσολογία**

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Καθορισμένη ποσολογία».

**Καθορισμένη ποσολογία**

Ενήλικες

Μονή δόση

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

**▼ B**

1,5 έως 2,5 g [φρέσκων <sup>(1)</sup>] 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.

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

*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, κορίανδρο 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.

<sup>(1)</sup> Για τα σκευάσματα θρυμματισμένων ή κονιοποιημένων καρπών μάραθου του εμπορίου ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέρων ελαίων που περιέχουν.

**▼ B**

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.

**▼ M4**

**KATAΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM**

**Επιστημονική ονομασία του φυτού**

*Hamamelis virginiana* L.

**Βοτανική οικογένεια**

Hamamelidaceae

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

1. Απόσταγμα παρασκευασμένο από νοπιά φύλλα και φλοιό (1:1.12 – 2.08· διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 6 % m/m)
2. Απόσταγμα παρασκευασμένο από αποξηραμένα κλαδιά (1:2· διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 14-15 %) <sup>(1)</sup>

**Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Άνευ αντικειμένου

**Ένδειξη(-εις)****Ένδειξη α)**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση από φλεγμονές του δέρματος ήσσονος σημασίας και από ξηροδερμία.

**Ένδειξη β)**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την προσωρινή ανακούφιση από οφθαλμικά ενοχλήματα λόγω ξηροφθαλμίας ή έκθεσης στον άνεμο ή τον ήλιο.

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

**Παράδοση**

Ευρωπαϊκή

**Περιεκτικότητα**

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία».

**Δοσολογία**

*Παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών, έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι*

**Ένδειξη α)**

Απόσταγμα σε περιεκτικότητα 5-30 % σε ημιστερεά σκευάσματα, αρκετές φορές ημερησίως.

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

<sup>(1)</sup> Σύμφωνα με την USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼ **M4**

*Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι*

**Ένδειξη β)**

Οφθαλμικές σταγόνες <sup>(1)</sup> Απόσταγμα (2) αραιωμένο (1:10), 2 σταγόνες σε κάθε οφθαλμό, 3-έξι φορές ημερησίως.

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

**Τρόπος χορήγησης**

Δερματική χρήση.

Οφθαλμική χρήση.

**Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης**

*Παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών, έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι*

**Ένδειξη α)**

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.

*Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι*

**Ένδειξη β)**

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι τέσσερις ημέρες. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα εξακολουθούν να υφίστανται για περισσότερο από δύο ημέρες, 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.

**Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση****Ένδειξη α)**

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

**Ένδειξη β)**

Σε περίπτωση οφθαλμικού πόνου, αλλαγών στην όραση, επίμονης ερυθρότητας ή ερεθισμού των οφθαλμών ή εάν η κατάσταση επιδεινωθεί ή εξακολουθεί να υφίσταται για περισσότερες από 48 ώρες κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Για εκχυλίσματα που περιέχουν αιθανόλη, πρέπει να περιλαμβάνεται η κατάλληλη σήμανση για την αιθανόλη, όπως αναφέρεται στο έγγραφο «Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products in the human use» (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα έκδοχα στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση).

**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. Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

<sup>(1)</sup> Το φαρμακευτικό προϊόν συμμορφώνεται με τη μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα οφθαλμικά σκευάσματα (01/2008:1163).



▼ **M4****Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

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

**Ανεπιθύμητες ενέργειες****Ένδειξη α)**

Σε ευαίσθητους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστεί αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

**Ένδειξη β)**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιπεφυκίτιδας. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες 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.

▼ **M3****ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΗΣ *MENTHA x PIPERITA* L., ΑETHEROLEUM ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ****Επιστημονική ονομασία του φυτού**

*Mentha x piperita* L.

**Βοτανική οικογένεια**

Lamiaceae (Labiatae)

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

*Αιθέριο έλαιο μίνθης της πιπερώδους*:: αιθέριο έλαιο που λαμβάνεται από τα χλωρά υπέργεια μέρη του ανθοφόρου φυτού μετά από απόσταξη με υδρατμούς.

**Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Αιθέριο έλαιο μίνθης της πιπερώδους – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

**Ένδειξη(-εις)**

Φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση:

1. για τη συμπτωματική ανακούφιση του βήχα και του κρυολογήματος·
2. για τη συμπτωματική ανακούφιση εντοπισμένου μυϊκού πόνου·
3. για τη συμπτωματική ανακούφιση του εντοπισμένου κνησμού σε δέρμα χωρίς λύση της συνέχειάς του.

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

**Παράδοση**

Ευρωπαϊκή

**Περιεκτικότητα**

Ενδείξεις 1, 2 και 3

Εφάπαξ

Παιδιά ηλικίας 4-10 ετών

Ημιστερεά σκευάσματα 2-10 %

Αιθανολικά διαλύματα 2-4 %

**▼ M3**

*Παιδιά ηλικίας 10 έως 12 ετών, έφηβοι ηλικίας 12 έως 16 ετών*

Ημιστερεά σκευάσματα 5-15 %

Αιθανολικά διαλύματα 3-6 %

*Έφηβοι άνω των 16 ετών, ενήλικες*

Ημιστερεά και ελαιώδη σκευάσματα 5-20 %

Σε αιθανολικά διαλύματα 5-10 %

Σε ρινικές αλοιφές περιεκτικότητας 1-5 % σε αιθέριο έλαιο.

**Δοσολογία**

Έως τρεις φορές ημερησίως.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (συμβουλευτείτε την υποενότητα «Αντενδείξεις»).

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

**Τρόπος χορήγησης**

Δερματική και διαδερμική χρήση.

**Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης***Ένδειξη 1*

Να μη λαμβάνεται για διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων.

*Ένδειξεις 2 και 3*

Αντενδείκνυται η συνεχής χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών.

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

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

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι η μινθόλη μπορεί να προκαλέσει αντανάκλαστική άπνοια και λαρυγγόσπασμο.

Παιδιά με ιστορικό σπασμών (εμπύρετων ή όχι).

Υπερευαισθησία στο αιθέριο έλαιο μίνθης ή στη μινθόλη.

*Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση*

Πρέπει να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση του αιθέριου ελαίου μίνθης, διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών.

Το αιθέριο έλαιο μίνθης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του ή σε ερεθισμένο δέρμα.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών, λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

*Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*

Δεν έχουν αναφερθεί.

*Κύηση και γαλουχία*

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω της έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

*Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών*

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

▼ **M3***Ανεπιθύμητες ενέργειες*

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής και ερεθισμός των οφθαλμών) ως επί το πλείστον ήπιες και παροδικές. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος και του βλεννογόνου της μύτης, μετά την τοπική εφαρμογή. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

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

*Υπερδοσολογία*

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

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

**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»

▼ **M1****Καθορισμένη ποσολογία**

*Εφηβοί ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικοι, ηλικιωμένοι:*

Ενδείξεις α) και β)

1 έως 3,5 g ολόκληρου ή (φρέσκου <sup>(1)</sup>) 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, κοριάνδρο, 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.

▼ **M5****ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM****Επιστημονική ονομασία του φυτού**

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

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

▼ **M5****Βοτανική οικογένεια**

Lamiaceae

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

Αιθέριο έλαιο που λαμβάνεται με απόσταξη με υδρατμούς από νοπά ανθισμένα υπέργεια μέρη του φυτού *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. ή από μείγμα και των δύο ειδών

**Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

01/2008:1374

**Ένδειξη(-εις)**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική ανακούφιση του βήχα και του κρυολογήματος.

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

**Παράδοση**

Ευρωπαϊκή

**Περιεκτικότητα**

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία».

**Δοσολογία***Ενήλικες και ηλικιωμένοι*

Δερματική χρήση: σε υγρή ή σε ημιστερεά μορφή σε συγκεντρώσεις έως 10 %· εφαρμόστε έως 3 φορές καθημερινά.

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: 0,007 – 0,025 g ανά λίτρο.

*Έφηβοι*

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: 0,007 – 0,025 g ανά λίτρο

*Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών*

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: 0,0035 – 0,017 g ανά λίτρο

*Παιδιά ηλικίας 3 έως 6 ετών*

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: 0,0017 – 0,0082 g ανά λίτρο

Ένα λουτρό κάθε μέρα ή κάθε δύο μέρες.

Δεν συνιστάται η δερματική χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Δεν συνιστάται η χρήση ως προσθετικό λουτρού σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

**Τρόπος χορήγησης**

Δερματική χρήση: εφαρμόστε στο στήθος και την πλάτη

Χρήση ως προσθετικό λουτρού: συνιστώμενη θερμοκρασία λουτρού: 35-38 °C

**Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης**

Διάρκεια ενός λουτρού: 10-20 λεπτά.

Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για πάνω από 1 εβδομάδα, 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.

**▼ M5**

*Χρήση ως προσθετικό λουτρού:*

Αντενδείκνυνται τα λουτρά βύθισης του σώματος σε περίπτωση ανοιχτών τραυμάτων, εκτενών δερματικών τραυμάτων, οξείων δερματικών παθήσεων, υψηλού πυρετού, σοβαρών λοιμώξεων, σοβαρών διαταραχών του κυκλοφορικού συστήματος και καρδιακής ανεπάρκειας.

**Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

*Δερματική χρήση:*

Όπως συμβαίνει και με άλλα αιθέρια έλαια, το έλαιο θυμαριού δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο πρόσωπο, ιδίως στη ρινική περιοχή των βρεφών και νηπίων ηλικίας κάτω των δύο ετών λόγω κινδύνου λαρυγγοσπασμού.

Εάν εμφανιστεί δύσπνοια, πυρετός ή πυώδες πτύελο, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

*Χρήση ως προσθετικό λουτρού:*

Εάν εμφανιστεί δύσπνοια, πυρετός ή πυώδες πτύελο, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών διότι πρέπει να ζητάται η γνώμη παιδίατρου και λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Σε περίπτωση υπέρτασης, συνιστάται προσοχή για τα λουτρά βύθισης του σώματος.

**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.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

**Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

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

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας και δερματικοί ερεθισμοί. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες 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.

▼ **M6****ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ VITIS VINIFERA L., FOLIUM****Επιστημονική ονομασία του φυτού**

Vitis vinifera L.

**Βοτανική οικογένεια**

Vitaceae

**Φυτική δρόγη**Φύλλο αμπέλου <sup>(1)</sup>**Κοινή ονομασία της φυτικής δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ**

BG (bългарски): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynuodžių 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 (ελληνικά): 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

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

Απαλό εκχύλισμα (2,5-4:1· διαλύτης εκχύλισης: νερό)

**Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Ανευ αντικειμένου

**Ένδειξη(-εις)**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση συμπτωμάτων ενόχλησης και αίσθησης βάρους στα πόδια τα οποία σχετίζονται με ελάσσονες διαταραχές της φλεβικής κυκλοφορίας.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τις συγκεκριμένες ενδείξεις στη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

**Παράδοση**

Ευρωπαϊκή

**Περιεκτικότητα**

Συμβουλευθείτε την ενότητα «Δοσολογία».

**Δοσολογία***Ενήλικες και ηλικιωμένοι*

Απαλό εκχύλισμα (2,5-4:1· διαλύτης εκχύλισης: νερό) σε κρεμόδη βάση (10 g περιέχουν 282 mg απαλού εκχυλίσματος).

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα στην πάσχουσα περιοχή 1-3 φορές την ημέρα.

<sup>(1)</sup> Το υλικό συμμορφώνεται με τη μονογραφία της Pharmacopée Française X., 1996.

**▼ M6**

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (συμβουλευθείτε την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

**Τρόπος χορήγησης**

Δερματική χρήση.

**Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης**

*Ενήλικες και ηλικιωμένοι*

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι τέσσερις εβδομάδες.

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.

*Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση*

Εάν εμφανιστεί φλεγμονή του δέρματος, θρομβοφλεβίτιδα ή υποδόρια σκληρυνση, έντονος πόνος, εξελκώσεις, αιφνίδιο οίδημα σε ένα ή και στα δύο κάτω άκρα, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, συμβουλευθείτε γιατρό.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δέρμα που παρουσιάζει τραύματα, γύρω από τα μάτια ή σε βλεννογόνους.

Δεν συνιστάται η χορήγησή του σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων ασφαλείας.

*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. Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

*Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών*

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

*Ανεπιθύμητες ενέργειες*

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις αλλεργίας κατά την επαφή και/ή δερματικής υπερευαισθησίας (κνησμός και ερυθρότητα, κνίδωση). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

*Υπερδοσολογία*

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

*Φαρμακευτικές πληροφορίες (αν απαιτούνται)*

Ανευ αντικειμένου.

*Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία (αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος)*

Ανευ αντικειμένου.