

KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

21. november 2008,

millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu

(teatavaks tehtud numbri K(2008) 6933 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/911/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 16 punkti f,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on 7. septembril 2007. aastal sõnastanud taimsete ravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung vastavad direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud nõuetele. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellungi võib käsitada taimse aine, taimse valmistise ja/või nende seguna.
- (2) Seetõttu on asjakohane kehtestada traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu, mis sisaldab kandeid *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) Käesolevas otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

I lisaga kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu, mis sisaldab kandeid *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Artikkel 2

Asjakohased *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ja *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellungi kasutamise näidustused, nende ettenähtud tugevus ja annustamine, manustamisviis ja muu teave, mis on vajalik traditsioonilise ravimi ohutuks kasutamiseks, on sätestatud käesoleva otsuse II lisas.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 21. november 2008

Komisjoni nimel

asepresident

Günter VERHEUGEN

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

I LISA

Traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu, mis on kehtestatud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ (muudetud direktiiviga 2004/24/EÜ) artikli 16 punktile f

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Mõru apteegitill, vili)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Magus apteegitill, vili)

II LISA

A.

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Taime teaduslik nimetus**

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

Botaaniline sugukond

Apiaceae

Taimne aine

Apteegitill, mõru

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

BG (balgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiujų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, bitter	MT (malti): Buzbiez 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

Taimsed valmistised

Apteegitill, mõru, peenestatud ⁽¹⁾ kuivatatud vili

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Näidustus(ed)

- Traditsiooniline taimne ravim seedeelundite kergete spasmiliste vaevuste, sealhulgas gaaside kogunemise ja puhituse sümptomaatiliseks raviks.
- Traditsiooniline taimne ravim menstruatsiooniga kaasnevate kergete spasmide sümptomaatiliseks raviks.
- Traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks röga väljutina külmetusest põhjustatud kõha korral.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks ettenähtud näidustuste korral, mis põhinevad ainult pikaajalistel kogemustel.

Traditsiooni liik

Euroopa, hiina

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

⁽¹⁾ „Peenestatud vili” hõlmab ka purustatud vilja.

Ettenähtud annustamisviis

Täiskasvanud

Ühekordne annus

1,5 kuni 2,5 g (värskelt) ⁽¹⁾ peenestatud apteegitilli vilju koos 0,25 l keeva veega (lasta 15 minutit tõmmata) kolm korda päevas taimeteena.

Üle 12aastased noorukid, näidustus a

Täiskasvanute annus

4–12aastased lapsed, näidustus a

Keskmine päevane annus

3–5 g (värskelt) peenestatud vilju taimeteena, kolmeks jaotatud annuses, lühiajaliseks kasutamiseks ainult kergete ajutiste sümptomite korral (vähem kui üks nädal)

Alla 4 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Suukaudne.

Kasutamise kestus ja võimalikud piirangud kasutamise kestusele

Täiskasvanud

Üle 12aastased noorukid, näidustus a

Mitte kasutada kauem kui 2 nädalat.

4–12aastased lapsed, näidustus a

Lühiajaliseks kasutamiseks ainult kergete ajutiste sümptomite korral (vähem kui üks nädal).

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või sarikaliste (*Apiaceae*, *Umbelliferae*) (aniis, köömen, seller, koriander ja till) või anetooli suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada alla 4 aasta vanustel lastel ning tuleb pidada nõu pediaatriga.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Apteegitilli vilja kasutamise kohta rasedatel patsientidel ei ole andmeid.

Ei ole teada, kas apteegitilli koostisained erituvad inimese rinnapiima.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

⁽¹⁾ Jahvatatud apteegitilli viljade kaubanduslikuks valmistamiseks peab taotleja viima läbi nõuetekohased eeterlike õlide komponentide sisalduse stabiilsuse katsed.

Kõrvaltoimed

Apteegitilli suhtes võib tekkida naha või hingamiselundite allergilisi reaktsioone. Nende esinemissagedus ei ole teada.

Muude eespool mainimata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei kohaldata.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei kohaldata.

B.

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Taime teaduslik nimetus

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung

Botaaniline sugukond

Apiaceae

Taimne aine

Apteegitill, magus

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

BG (bälgarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvii kalba): Saldziujų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież ħelu, 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): Sötfränkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Taimsed valmistised

Apteegitill, magus, peenestatud ⁽¹⁾ või pulbristatud kuivatatud vili

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Näidustus(ed)

a) Traditsiooniline taimne ravim seedeelundite kergete spasmiliste vaevuste, sealhulgas gaaside kogunemise ja puhituse sümptomaatiliseks raviks.

⁽¹⁾ „Peenestatud vili” hõlmab ka „purustatud vilja”.

b) Traditsiooniline taimne ravim menstruatsiooniga kaasnevate kergete spasmide sümptomaatiliseks raviks.

c) Traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks rögväljutina külmetusest põhjustatud kõha korral.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks ettenähtud näidustuste korral, mis põhinevad ainult pikaajalistel kogemustel.

Traditsiooni liik

Euroopa, hiina

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

Ettenähtud annustamisviis

Täiskasvanud

Ühekordne annus

1,5 kuni 2,5 g (värskelt) ⁽¹⁾ peenestatud apteegitilli vilju koos 0,25 l keeva veega (lasta 15 minutit tõmmata) kolm korda päevas taimeteena.

Apteegitilli pulber: 400 mg 3 korda päevas (kuni 2 g päevas)

Üle 12aastased noorukid, näidustus a

Täiskasvanute annus

4–12aastased lapsed, näidustus a

Keskmine päevane annus

3–5 g (värskelt) peenestatud vilju taimeteena, kolmeks jaotatud annuses, lühiajaliseks kasutamiseks ainult kergete ajutiste sümptomite korral (vähem kui üks nädal)

Alla 4 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Suukaudne.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Täiskasvanud

Üle 12aastased noorukid, näidustus a

Mitte kasutada kauem kui 2 nädalat.

4–12aastased lapsed, näidustus a

Lühiajaliseks kasutamiseks ainult kergete ajutiste sümptomite korral (vähem kui üks nädal).

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või sarikaliste (*Apiaceae*, *Umbelliferae*) (aniis, köömen, seller, koriander ja till) või anetooli suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada alla 4 aasta vanustel lastel ning tuleb pidada nõu pediatriga.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

⁽¹⁾ Peenestatud või pulbristatud apteegitilli viljade kaubanduslikuks valmistamiseks peab taotleja viima läbi nõuetekohased eeterlike õlide komponentide sisalduse stabiilsuse katsed.

Rasedus ja imetamine

Apteegitilli vilja kasutamise kohta rasedatel patsientidel ei ole andmeid.

Ei ole teada, kas apteegitilli koostisained erituvad inimese rinnapiima.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kõrvaltoimed

Apteegitilli suhtes võib tekkida naha või hingamiselundite allergilisi reaktsioone. Nende esinemissagedus ei ole teada.

Muude eespool mainimata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei kohaldata.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei kohaldata.
