

32008D0911

L 328/42

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

6.12.2008.

ODLUKA KOMISIJE**od 21. studenoga 2008.****o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima**

(priopćena pod brojem dokumenta C(2008) 6933)

(Tekst značajan za EGP)

(2008/911/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za primjenu kod ljudi ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16. točku (f),

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove, koje je 7. rujna 2007. sastavio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* i *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung udovoljavaju zahtjevima navedenim u Direktivi 2001/83/EZ. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* i *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung mogu se smatrati biljnim tvarima, biljnim pripravcima i/ili njihovim kombinacijama.
- (2) Stoga je prikladno izraditi Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima koji će uključivati unos *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* i unos *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

- (3) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U Prilogu I. nalazi se Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima koji uključuje unos *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* i unos *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Članak 2.

U Prilogu II. ove Odluke navedene su indikacije, jačina i doziranje, put primjene i ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* i *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung kao tradicionalnog lijeka.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. studenoga 2008.

Za Komisiju

Günter VERHEUGEN

Potpredsjednik

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

PRILOG I.

Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima izrađen u skladu s člankom 16. točkom (f) Direktive 2001/83/EZ kako je izmijenjena Direktivom 2004/24/EZ

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (plod gorkog komorača)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod slatkog komorača)

PRILOG II.

A.

UNOS U POPIS ZAJEDNICE ZA FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Znanstveni naziv biljke***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare***Botanička porodica**

Apiaceae

Biljna tvar

Komorač, gorcki

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

BG (bългарски): 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): 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

Biljni pripravak/pripravciKomorač, gorcki, osušeni usitnjeni ⁽¹⁾ plod.**Monografija Europske farmakopeje**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indikacije

- Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih gastrointestinalnih grčeva, uključujući nadutost i vjetrove.
- Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih grčeva povezanih s mjesečnicom.
- Tradicionalni biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans kod kašlja uzrokovanog prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Vrsta tradicije

Europska, kineska

Jačina

Pogledati pod „Doziranje”.

⁽¹⁾ „Usitnjeni plod” obuhvaća i pojam „zdrobljeni plod”.

Doziranje

Odrasli

Pojedinačna doza

1,5 do 2,5 g (svježe ⁽¹⁾) usitnjenog ploda komorača s 0,25 l proključale vode (odstajati 15 minuta) tri puta dnevno kao biljni čaj.

Adolescenti iznad 12 godina starosti, indikacija (a)

Doza za odrasle

Djeca između 4 i 12 godina starosti, indikacija (a)

Prosječna dnevna doza

3 do 5 g (svježe) usitnjenog ploda komorača kao biljni čaj, u tri podijeljene doze, samo za kratkotrajnu primjenu pri blagim prolaznim simptomima (manje od jednog tjedna).

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od četiri godine (pogledati odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“).

Put primjene

Oralna primjena (kroz usta).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Odrasli

Adolescenti iznad 12 godina starosti, indikacija (a)

Ne primjenjivati dulje od dva tjedna.

Djeca između 4 i 12 godina starosti, indikacija (a)

Samo za kratkotrajnu primjenu pri blagim prolaznim simptomima (manje od jednog tjedna).

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice Apiaceae (Umbelliferae) (anis, kim, celer, korijandar i kopar) ili na anetol.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od četiri godine zbog nedostatka odgovarajućih podataka te je potrebno posavjetovati se s pedijatrom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Ne postoje podaci o primjeni ploda komorača u trudnica.

Nije poznato izlučuju li se sastojci komorača mlijekom dojilja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

⁽¹⁾ Za komercijalne pripravke usitnjenog ploda komorača podnositelj mora provesti odgovarajuće ispitivanje stabilnosti u odnosu na sadržaj sastavnica eteričnog ulja.

Neželjeni učinci

Mogu se pojaviti alergijske reakcije kože ili dišnog sustava. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave neželjeni učinci koji nisu gore navedeni, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci (ako je potrebno)

Nije primjenjivo.

Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda)

Nije primjenjivo.

B.

**UNOS U POPIS ZAJEDNICE ZA FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER)
THELLUNG, FRUCTUS**

Znanstveni naziv biljke

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

Botanička porodica

Apiaceae

Biljna tvar

Komorač, slatki

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

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 apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod sladký
FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil doux	SV (svenska): Sötfänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Biljni pripravak/pripravci

Komorač, slatki, osušeni usitnjeni ⁽¹⁾ ili praškasti plod.

Monografija Europske farmakopeje

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Indikacije

(a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih gastrointestinalnih grčeva, uključujući nadutost i vjetrove.

⁽¹⁾ „Usitnjeni plod” obuhvaća i pojam „zdrobljeni plod”.

(b) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih grčeva povezanih s mjesečnicom.

(c) Tradicionalni biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans kod kašlja uzrokovanog prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

Vrsta tradicije

Europska, kineska.

Jačina

Pogledati pod „Doziranje”.

Doziranje

Odrasli

Pojedinačna doza

1,5 do 2,5 g (svježe ⁽¹⁾) usitnjenog ploda komorača s 0,25 l proključale vode (odstajati 15 minuta) tri puta dnevno kao biljni čaj.

Komorač u prahu: 400 mg tri puta na dan (maksimalno 2g dnevno).

Adolescenti iznad 12 godina starosti, indikacija (a)

Doza za odrasle

Djeca između 4 i 12 godina starosti, indikacija (a)

Prosječna dnevna doza

3 do 5 g (svježe) usitnjenog ploda komorača kao biljni čaj, u tri podijeljene doze, samo za kratkotrajnu primjenu pri blagim prolaznim simptomima (manje od jednog tjedna).

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od četiri godine (pogledati odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Oralna primjena (kroz usta).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Odrasli

Adolescenti iznad 12 godina starosti, indikacija (a)

Ne primjenjivati dulje od dva tjedna.

Djeca između 4 i 12 godina starosti, indikacija (a)

Samo za kratkotrajnu primjenu pri blagim prolaznim simptomima (manje od jednog tjedna).

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice Apiaceae (Umbelliferae) (anis, kim, celer, korijandar i kopar) ili na anetol.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od četiri godine zbog nedostatka odgovarajućih podataka te je potrebno savjetovati se s pedijatrom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

⁽¹⁾ Za komercijalne pripravke usitnjenog ploda komorača podnositelj mora provesti odgovarajuće ispitivanje stabilnosti u odnosu na sadržaj sastavnica eteričnog ulja.

Trudnoća i dojenje

Ne postoje podaci o primjeni ploda komorača u trudnica.

Nije poznato izlučuju li se sastojci komorača mlijekom dojilja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Neželjeni učinci

Mogu se pojaviti alergijske reakcije kože ili dišnog sustava. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave neželjeni učinci koji nisu gore navedeni, potrebno se je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci (ako je potrebno)

Nije primjenjivo.

Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu (ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda)

Nije primjenjivo.
