

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B****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)

(SL L 328, 6.12.2008., str. 42.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <u>M1</u>	Odluka Komisije 2010/28/EZ od 28. srpnja 2009.	L 11	12	16.1.2010.
► <u>M2</u>	Odluka Komisije 2010/30/EU od 9. prosinca 2009.	L 12	14	19.1.2010.
► <u>M3</u>	Odluka Komisije 2010/180/EU od 25. ožujka 2010.	L 80	52	26.3.2010.
► <u>M4</u>	Provedbena odluka Komisije 2011/785/EU od 28. studenoga 2011.	L 319	102	2.12.2011.
► <u>M5</u>	Provedbena odluka Komisije 2012/67/EU od 3. veljače 2012.	L 34	5	7.2.2012.
► <u>M6</u>	Provedbena odluka Komisije 2012/68/EU od 3. veljače 2012.	L 34	8	7.2.2012.
► <u>M7</u>	Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1658 od 13. rujna 2016.	L 247	19	15.9.2016.
► <u>M8</u>	Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1659 od 13. rujna 2016.	L 247	22	15.9.2016.
► <u>M9</u>	Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/133 od 24. siječnja 2018.	L 22	36	26.1.2018.
► <u>M10</u>	Provedbena odluka Komisije (EU) 2018/134 od 24. siječnja 2018.	L 22	41	26.1.2018.
► <u>M11</u>	Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1316 od 25. srpnja 2022.	L 198	22	27.7.2022.

▼B

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)

▼M3

Članak 1.

Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima nalazi se u Prilogu I.

Članak 2.

Indikacije, određene jačine i doziranje, put primjene i ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu biljne tvari kao tradicionalnog biljnog lijeka, koje se odnose na biljne tvari navedene u Prilogu I., navode se u Prilogu II.

▼B

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

▼ B

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

▼ M11

Achillea millefolium L., herba (stolisnik)

▼ M1

Calendula officinalis L.

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench.

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ B

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

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

▼ M4

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

▼ M8

Melaleuca alternifolia (Maiden i Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller i/ili ostale vrste biljke *Melaleuca*, aetheroleum

▼ M3

Mentha x piperita L.

▼ M1

Pimpinella anisum L.

▼ M10

Sideritis scardica Griseb., herba.

▼ M5

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

▼ M9

Valeriana officinalis L.

▼ M6

Vitis vinifera L., folium

▼B*PRILOG II.***▼M11****UNOS U POPISU UNIJE ZA *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA****Znanstveni naziv biljke***Achillea millefolium* L.**Botanička porodica**

Asteraceae

Biljna tvar

Millefolii herba

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък	IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
CS (čeština): Řebříčková nat'	LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
DA (dansk): Røllike	LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
DE (deutsch): Schafgarbenkraut	MT (Malti): Haxixa tal-morliti
EL (elliniká): Πόα αχίλλειας	NL (Nederlands): Duizendblad
EN (English): yarrow	PL (polski): Ziele krwawnika
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de	PT (português): Milefólio
ET (eesti keel): Raudrohuürt	RO (română): Iarbă de coada șoricelului
FI (suomi): siankärsämö, verso	SK (slovenčina): Vňat' rebríčka
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')	SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
GA (Gaeilge): Athair thalún	SV (svenska): Rölleka, ört
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás	NO (norsk): Ryllik

Biljni pripravak (pripravci)

Usitnjena biljna tvar

Suhi ekstrakt (DER 6-9:1), ekstrakcijsko otapalo voda

Suhi ekstrakt (DER 5-10:1), ekstrakcijsko otapalo voda

Referenca iz monografije Europske farmakopeje

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indikacije

Indikacija 1

Tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje zbog privremenog gubitka apetita.

Indikacija 2

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

▼ M11**Indikacija 3**

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

Indikacija 4

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih površinskih rana.

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

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Vidjeti „Određeno doziranje”

Određeno doziranje

Adolescenti, odrasli i starije osobe

Pojedinačna doza

Indikacije 1 i 2

Biljni čaj: 1,5–4 g usitnjene biljne tvari u 150–250 ml kipuće vode kao biljna infuzija 3–4 puta dnevno između obroka.

Dnevna doza: 4,5–16 g

Za indikaciju 1 tekuće pripravke treba uzimati 30 minuta prije obroka.

Indikacija 2

Suhi ekstrakt (DER 6-9:1), ekstrakcijsko otapalo voda: 334 mg suhog ekstrakta 3–4 puta dnevno.

Dnevna doza: 1,002–1,336 g

Indikacija 3

Biljni čaj: 1–2 g usitnjene biljne tvari u 250 ml kipuće vode kao biljna infuzija 2–3 puta dnevno.

Dnevna doza: 2–6 g

Suhi ekstrakt (DER 5-10:1), ekstrakcijsko otapalo voda: 250 mg suhog ekstrakta 2–3 puta dnevno.

Dnevna doza: 0,50–0,75 g

Indikacija 4

Usitnjena biljna tvar za pripremu infuzije za primjenu na koži: 3–4 g usitnjene biljne tvari u 250 ml kipuće vode 2–3 puta dnevno.

Dnevna doza: 6–12 g

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Indikacije 1, 2 i 3

Oralna primjena.

Indikacija 4

Primjena na koži: primjenjuje se na zahvaćeno područje kao zaštitni zavoj.

Trajanje primjene ili ograničenje trajanja primjene

Indikacije 1 i 2

Ako simptomi ustraju dulje od 2 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

▼ M11

Indikacije 3 i 4

Ako simptomi ustraju dulje od tjedan dana tijekom primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostale informacije potrebne za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari i na druge biljke iz porodice Asteraceae (Compositae).

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Indikacije 1, 2 i 3

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Indikacija 4

Ako se pojave znakovi upale kože, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja. Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

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

Neželjeni učinci

Prijavljene su reakcije u obliku preosjetljivosti kože. Učestalost nije poznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu navedene, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci:

Nije primjenjivo.

Farmakološki učinci ili djelotvornost koji su vjerojatni na temelju dugotrajne primjene i iskustva.

Nije primjenjivo.

▼ M1

UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Znanstveni naziv biljke

Callendula officinalis L.

Botanička porodica

Asteraceae

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

Nevenov cvijet

▼ M1**Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

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 (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PT (português): Flor de calêndula
EN (English): Calendula flower	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ES (español): Flor de caléndula	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SV (svenska): Ringblomma, blomma
FR (français): Souci	IS (islenska): Morgunfrú, blóm
HU (magyar): A körömvirág virága	NO (norsk): Ringblomst
IT (italiano): Calendula fiore	
LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai	

Biljni pripravak (pripravci)

- A. Tekući ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko otapalo etanol 40-50 % (v/v).
- B. Tekući ekstrakt (DER 1:1,8-2,2), ekstrakcijsko otapalo etanol 40-50 % (v/v).
- C. Tinktura (DER 1:5), ekstrakcijsko otapalo etanol 70-90 % (v/v).

Monografija Europske farmakopeje

Nevenov cvijet – *Calendulae flos* (01/2005:1297)

Indikacije

- (a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala kože (kao što su opekline od sunca) i kao pomoć pri cijeljenju manjih rana.
- (b) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala u ustima ili grlu.

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

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Molim vidjeti „Određeno doziranje”

Određeno doziranje

Biljni pripravci:

▼M1**A. Tekući ekstrakt (DER 1:1)**

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-10 % biljne tvari.

B. Tekući ekstrakt (DER 1:1,8-2,2)

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-5 % biljne tvari.

C. Tinktura (DER 1:5)

U kompresama razrijeđena sa svježe prokuhanom vodom u omjeru od najmanje 1:3.

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-10 % biljne tvari.

Kao grgljača ili vodica za usta u 2 %-tnoj otopini.

2 do 4 puta dnevno

Indikacija (a)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 6 godina (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Indikacija (b)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka dovoljnog iskustva (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Na kožu i za usnu sluznicu.

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Kompresse: ukloniti nakon 30-60 minuta.

Svi biljni pripravci: Ako simptomi ustraju nakon 1 tjedna primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na biljke iz porodice *Asteraceae* (*Compositae*).

*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi***Indikacija (a)**

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 6 godina jer nema dovoljnog iskustva.

Indikacija (b)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina jer nema dovoljnog iskustva.

Ako se pojave znakovi upale kože, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja.

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

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije relevantno.

▼ M1*Nuspojave*

Senzibilizacija kože. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

▼ M2

**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *ECHINACEA PURPUREA* (L.)
MOENCH, HERBA RECENS**

Znanstveni naziv biljke

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanička porodica

Asteraceae

Biljna tvar

Zelen purpurne rudbekije

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

BG (balgarski): 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 zonnehoeedkruid
EL (elliniká): 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 incluídas sumidades floridas	RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať
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

Biljni pripravak (pripravci)

Istisnuti sok i suhi istisnuti sok iz svježih vršnih cvatućih dijelova.

Monografija Europske farmakopeje

N/A

Indikacija(-e)

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih površinskih rana.

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

Vrsta tradicije

Europska.

Određena jačina

10 do 20 g/100 g istisnutog soka ili ekvivalentna količina suhog istisnutog soka u tekućim ili polučvrstim farmaceutskim oblicima.

▼ M2**Određeno doziranje**

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli, starije osobe

Mala količina masti nanosi se na zahvaćeno područje 2-3 puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Primjena na koži (kutano).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Ne primjenjivati lijek dulje od tjedan dana.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice *Asteraceae* (*Compositae*).

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se pojave znakovi upale kože, potrebno se savjetovati s liječnikom.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina jer sigurnost primjene nije dovoljno dokumentirana.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nema podataka o primjeni na kožu tijekom trudnoće i dojenja.

Proizvodi koji sadrže ehinaceju (rudbekiju) ne bi se trebali nanositi na grudi dojilja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

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

Nuspojave

Mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti (lokalni osip, kontaktni dermatitis, ekcem i angioedem usnica).

Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *ELEUTHEROCOCUS SENTICOSUS*(RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Znanstveni naziv biljke

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanička porodica

Araliaceae

Biljna tvar

korijen sibirskoga ginsenga

▼ **M2****Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a**

BG (bългарски): елеутерокок, корен	IT (italiano): Eleuterococco radice
CS (čeština): eleuterokokový kořen	LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys
DA (dansk): Russisk rod	LV (latviešu valoda): eleuterokoka sakne
DE (deutsch): Taigawurzel	MT (malti): Għerq ta' l-eleuterokokku
EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου	NL (nederlands): Russische ginsengwortel
EN (English): Eleutherococcus root	PL (polski): korzeń eleuterokoka
ES (español): Eleuterococo, raíz de	PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano
ET (eesti keel): eleuterokokijuur	RO (română): Rădăcină de ginseng siberian
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SK (slovenčina): ► M7 Koreň eleuterokoka ◀
FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SL (slovenščina): korenina elevterokoka
► M7 HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga ◀	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót
	NO (norsk): Russisk rot

Biljni pripravak (pripravci)▼ **M7**

Usitnjena biljna tvar
Tekući ekstrakt (DER 1:1, ekstrakcijsko otapalo etanol 30-40 % v/v)
Suhi ekstrakt (DER 13-25:1 ekstrakcijsko otapalo etanol 28-40 % v/v)

▼ **M2**

Suhi ekstrakt (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

▼ **M7**

Suhi vodeni ekstrakt DER15-17:1)
Tinktura (DER 1-5, ekstrakcijsko otapalo etanol 40 % v/v)

▼ **M2****Monografija Europske farmakopeje**

Korijen sibirskog ginsenga – *Eleutherococci radix* (ref.: 01/2008: 1419 ispravljeno ► **M7** 7.0 ◀)

Indikacija(-e)

Tradicionalni biljni lijek za simptome astenije poput umora i slabosti.

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

Vrsta tradicije▼ **M7**

Europska, kineska.

▼ **M2****Određena jačina**▼ **M7**

Vidjeti „Određeno doziranje.”

▼ **M2****Određeno doziranje**

Adolescenti ► **M7** ————— ◀, odrasli, starije osobe

Biljni pripravci.

▼ **M7**

Prosječna dnevna doza

▼ M2

Usitnjena biljna tvar kao biljni čaj: 0,5-4 g.

Priprema čaja: 0,5 do 4 g usitnjene biljne tvari za pripravu infuza (oparka) u 150 ml proključale vode.

Učestalost doziranja: 150 ml čaja treba podijeliti na jednu do tri doze koje se uzimaju tijekom dana.

Tekući ekstrakt: 2-3 ml.

Suhi ekstrakti (etanol 28-70 % v/v) koji odgovaraju 0,5-4 g sušenog korijena.

Suhi vodeni ekstrakt (15-17:1): 90-180 mg.

Tinktura: 10-15 ml.

Dnevna se doza može uzeti u jednoj do tri doze.

► **M7** Djeci mlađoj od 12 godina primjena se ne preporučuje ◀ (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Oralna primjena (kroz usta).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Ne uzimati dulje od 2 mjeseca.

Ako simptomi ustraju dulje od 2 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**▼ M7**

Kontraindikacija

▼ M2

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

▼ M7

▼ M2

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

▼ M7

Djeci mlađoj od 12 godina primjena se ne preporučuje zbog nedostatka odgovarajućih podataka

▼ M2

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom. ► **M7** Tinkture i ekstrakti koji sadržavaju etanol moraju imati odgovarajuće oznake za etanol preuzete iz Smjernica za označavanje pomoćnih tvari u oznakama i u uputama za uporabu lijekova za humanu primjenu ◀

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

▼ M7

Plodnost, trudnoća i dojenje

▼ M2

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja. ► **M7** Podaci u pogledu plodnosti nisu dostupni ◀

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

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

▼ M2*Nuspojave*

Može se pojaviti nesanica, razdražljivost, tahikardija i glavobolje. Učestalost nepoznata. ► **M7** U slučaju pojave drugih negativnih reakcija potrebno je potražiti savjet liječnika ili kvalificiranog zdravstvenog radnika ◀

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

▼ M7*Farmaceutski podaci (ako je potrebno)*

Nije primjenjivo.

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

Nije primjenjivo.

▼ B

**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, gorki

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

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 (islenska): Bitur fennel aldín
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

Biljni pripravak/pripravci

Komorač, gorki, osušeni usitnjeni ⁽¹⁾ plod.

Monografija Europske farmakopeje

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indikacije

- (a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih gastrointestinalnih grčeva, uključujući nadutost i vjetrove.
- (b) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih grčeva povezanih s mjesečnicom.

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

▼B

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

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

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.

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.

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

▼B*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 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

▼B**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.
- (b) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih grčeva povezanih s mjesečnicom.
- (c) Tradicionalni biljni lijek koji se koristi kao ekspektorans kod kašlja uzrokovano 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 ⁽²⁾) 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.

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

⁽²⁾ Za komercijalne pripravke usitnjenog ploda komorača podnositelj mora provesti odgovarajuće ispitivanje stabilnosti u odnosu na sadržaj sastavnica eteričnog ulja.

▼ B**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.

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.

▼ M4**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *HAMAMELIS VIRGINIANA* L.,
FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM****Znanstveni naziv biljke**

Hamamelis virginiana L.

Botanička porodica

Hamamelidaceae

Biljni pripravak (pripravci)

1. Destilat od svježeg lišća i kore (1:1,12–2,08; ekstrakcijsko otapalo etanol 6 % m/m)
2. Destilat od sušenih grančica (1:2; ekstrakcijsko otapalo etanol 14-15 %) ⁽¹⁾

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

▼ M4**Monografija Europske farmakopeje**

Nije primjenjivo

Indikacija(e)**Indikacija (a)**

Tradicionalni biljni lijek za olakšavanje blagih upala kože i suhoće kože.

Indikacija (b)

Tradicionalni biljni lijek za privremeno olakšanje nelagode u oku zbog suhoće oka ili izlaganja vjetru ili suncu.

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

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Vidjeti „Određeno doziranje”

Određeno doziranje

Djeca iznad šest godina, adolescenti, odrasli i starije osobe

Indikacija (a)

Jačina koja odgovara 5-30 % destilata u polučvrstim pripravcima, nekoliko puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena za djecu mlađu od šest godina (vidjeti „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Adolescenti, odrasli i starije osobe

Indikacija (b)

Kapi za oči ⁽¹⁾ Destilat (2) razrijeđen (1:10), 2 kapi u svako oko, 3-6 puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena za djecu mlađu od 12 godina (vidjeti „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Primjena na koži.

Okularno.

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Djeca iznad šest godina, adolescenti, odrasli i starije osobe

Indikacija (a)

Ako simptomi ustraju dulje od dva tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno se je savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Adolescenti, odrasli i starije osobe

Indikacija (b)

Preporučeno trajanje primjene je četiri dana. Ako simptomi ustraju dulje od dva dana tijekom primjene lijeka, potrebno se je savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu**Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

⁽¹⁾ Lijek je u skladu s monografijom Europske farmakopeje o pripravcima za oko (01/2008:1163).

▼ M4**Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi****Indikacija (a)**

Primjena za djecu mlađu od šest godina nije osnovana zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Indikacija (b)

Ako se osjeti bol u oku, neprekidno crvenilo ili iritacija oka, ili ako se stanje pogorša ili ustraje dulje od 48 sati tijekom primjene lijeka, potrebno se je savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Primjena za djecu mlađu od 12 godina nije osnovana zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Za ekstrakte koji sadrže etanol potrebno je navesti odgovarajuću napomenu za etanol iz „Smjernice o pomoćnim tvarima u označavanju i uputi lijekova za ljudsku uporabu”.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja. 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.

Nuspojave**Indikacija (a)**

Kod osjetljivih pacijenata može se pojaviti alergijski kontaktni dermatitis. Učestalost nepoznata.

Indikacija (b)

Zabilježeni su slučajevi konjunktivitisa. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

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 lijeka)

Nije primjenjivo.

▼ M8

UNOS U POPIS UNIJE ZA *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN I BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER I/ILI OSTALE VRSTE BILJKE *MELALEUCA*, *AETHEROLEUM*

Znanstveni naziv biljke

Melaleuca alternifolia (Maiden i Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller i ostale vrste biljke *Melaleuca*

Biljna porodica

Myrtaceae

▼M8**Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a**

BG (bългарски): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého	LT (lietuvių kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus
DA (dansk): Tetræolie	LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa
DE (Deutsch): Teebaumöl	MT (Malti): Żejt tal-Melaleuca
EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο	NL (Nederlands): Theeboomolie
EN (English): Tea tree oil	PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego
ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de	PT (português): Óleo essencial de melaleuca
ET (eesti keel): teepuuõli	RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)
FI (suomi): teepuuöljy	SK (slovenčina): Silica melaleuky
FR (français): Mèlaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)	SL (slovenščina): eterično olje melalevke
HR (hrvatski): eterično ulje australijskog čajevca	SV (svenska): Teträdsolja
HU (magyar): Teafa-olaj	NO (norsk): Tetreolje

Biljni pripravak

Eterično ulje

Referenca iz monografije Europske farmakopeje

01/2008:1837

Indikacije**Indikacija (a)**

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih površinskih rana i uboda insekata.

Indikacija (b)

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih gnojnih čireva (furunkula i blagih akni).

Indikacija (c)

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje svrbeži i iritacija u blažim slučajevima atletskog stopala.

Indikacija (d)

Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala sluznice usne šupljine.

Ovaj je proizvod tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenoj indikaciji koja se isključivo temelji na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

Vrsta tradicije

Europska

Preporučena jačina

Vidjeti „Preporučeno doziranje”.

Preporučeno doziranje**Indikacija (a)**

Adolescenti, odrasli i stariji

Pojedinačna doza

0,03–0,07 ml nerazrijeđenog eteričnog ulja primjenjuje se na zahvaćeno područje uporabom štapića za uši 1–3 puta dnevno.

▼M8

Tekući pripravci sadržavaju 0,5 do 10 % eteričnog ulja koje se primjenjuje na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno.

Indikacija (b)

Adolescenti, odrasli i stariji

Pojedinačna doza

Uljni tekući ili polukruti pripravci koji sadržavaju 10 % eteričnog ulja primjenjuju se na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno ili

se 0,7–1 ml eteričnog ulja pomiješa sa 100 ml mlake vode i primjenjuje kao zaštitni zavoj na zahvaćene dijelove kože. Nerazrijeđeno eterično ulje primjenjuje se na gnojni čir uporabom štapića za uši 2–3 puta dnevno.

Indikacija (c)

Adolescenti, odrasli i stariji

Pojedinačna doza

Uljni tekući ili polukruti pripravci koji sadržavaju 10 % eteričnog ulja primjenjuju se na zahvaćeno područje 1–3 puta dnevno. 0,17–0,33 ml eteričnog ulja pomiješa se u količini tople vode dovoljnoj da prekrije stopala. Umočite stopala na 5–10 minuta dnevno.

Nerazrijeđeno eterično ulje primjenjuje se na zahvaćeno područje uporabom štapića za uši 2–3 puta dnevno.

Indikacija (d)

Adolescenti, odrasli i stariji

0,17–0,33 ml eteričnog ulja pomiješa se sa 100 ml vode za ispiranje ili grgljanje nekoliko puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene**Indikacije (a), (b) i (c)**

Primjena na koži.

Indikacija (d)

Primjena na sluznici usne šupljine.

Trajanje primjene ili bilo koje ograničenje s obzirom na trajanje primjene**Indikacija (a)**

Ako simptomi ustraju dulje od 1 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacije (b) i (c)

Ne koristiti dulje od 1 mjeseca.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacija (d)

Ako simptomi ustraju dulje od 5 dana tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Ostale informacije potrebne za sigurnu primjenu**Kontraindikacije**

Preosjetljivost na aktivnu tvar ili kolofonij.

▼M8*Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi*

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako se razvije osip, prekinuti uporabu.

Ne upotrebljavati kroz usta ili udisanjem.

Ne upotrebljavati za oči ili uši.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacija (a)

Ako se pojave vrućica ili znakovi kožne infekcije koja se pogoršava, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacija (b)

U slučajevima teških akni potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacija (c)

Za potpuno iskorjenjivanje gljivične infekcije potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Indikacija (d)

Ne gutati.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se uporaba tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Nuspojave

Prijavljene su kožne nuspojave uključujući oštru bol, blagi svrbež, peckanje, iritacije, svrbež, žarenje, crvenilo, edem (kontaktni dermatitis) ili druge alergijske reakcije. Učestalost nije poznata.

Prijavljene su kožne reakcije poput opekline. Učestalost je rijetka (< 1/1 000).

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu navedene, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Predožiranje

Primjena na koži:

Nije prijavljeno.

Primjena na sluznici usne šupljine:

Slučajno predožiranje može uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava i slabost u mišićima. Međutim, takvi simptomi u odraslih obično nestanu tijekom 36 sati.

▼ M8

Ako dođe do gutanja, bolesnika treba nadzirati i prema potrebi primijeniti standardno liječenje.

U djece, gutanje eteričnog ulja australijskog čajevca hitan je medicinski slučaj i potrebno je hitno bolničko liječenje i potpora disanju.

Farmaceutski podaci (ako je potrebno)

Čuvati u nepropusnim spremnicima zaštićenim od svjetlosti i topline.

Pravilna prehrana i rukovanje potrebni su kako bi se izbjeglo stvaranje produkata oksidacije za koje je vjerojatnije da će izazvati senzibilizaciju kože.

Farmakološki učinci ili djelotvornost koji su vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva (ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda)

Nije primjenjivo.

▼ M3

UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *MENTHA*x*PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Znanstveni naziv biljke

Mentha x piperita L.

Botanička porodica

Lamiaceae (Labiatae)

Biljni pripravak (pripravci)

Eterično ulje paprene metvice; eterično ulje dobiveno destilacijom vodenom parom svježih cvatućih vršnih dijelova biljke

Monografija Europske farmakopeje

Eterično ulje paprene metvice – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indikacija(e)

Biljni lijek koji se tradicionalno primjenjuje:

1. za olakšavanje simptoma kod kašlja i prehlade;
2. za simptomatsko olakšanje lokalizirane mišićne boli;
3. za simptomatsko olakšanje lokaliziranih pruritičnih (svrbljivih) stanja na neoštećenoj koži.

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

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Indikacije 1, 2 i 3

Pojedinačna doza

Djeca između 4 i 10 godina

Polučvrsti pripravci 2-10 %

Vodeno-etanolni pripravci 2-4 %

▼ M3

Djeca između 10 i 12 godina, adolescenti između 12 i 16 godina

Polučvrsti pripravci 5-15 %

Vodeno-etanolni pripravci 3-6 %

Adolescenti iznad 16 godina, odrasli

Polučvrsti i uljni pripravci 5-20 %

U vodeno-etanolnim pripravcima 5-10 %

U masti za nos 1-5 % eteričnog ulja.

Određeno doziranje

Do tri puta dnevno

Kontraindicirana je primjena kod djece mlađe od 2 godine (vidjeti „Kontraindikacije”).

Ne preporučuje se primjena kod djece između 2 i 4 godine (vidjeti „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Primjena na koži i kroz kožu (transdermalno).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene*Indikacija 1*

Ne primjenjivati dulje od 2 tjedna.

Indikacije 2 i 3

Ne preporučuje se uzastopna primjena lijeka dulje od 3 mjeseca.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu*Kontraindikacije*

Djeca mlađa od 2 godine, jer mentol može izazvati refleksnu apneju i laringospazam.

Djeca s povijesti bolesti napadaja (febrilnih ili ne).

Preosjetljivost na eterično ulje paprene metvice ili mentol.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dodirivanje očiju neopranim rukama nakon primjene eteričnog ulja paprene metvice može izazvati iritaciju očiju.

Eterično ulje paprene metvice ne smije se nanositi na ispucalu ili nadraženu kožu.

Ne preporučuje se primjena kod djece između 2 i 4 godine zbog nedostatka dovoljnog iskustva.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

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.

▼ M3*Nuspojave*

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti poput kožnog osipa, kontaktnog dermatitisa i iritacije oka. Te su reakcije većinom blage i prolazne. Učestalost nepoznata.

Nakon lokalne primjene moguća je iritacija kože i sluznice nosa. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

▼ M1**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *PIMPINELLA ANISUM* L.****Znanstveni naziv biljke**

Pimpinella anisum L.

Botanička porodica

Apiaceae

Biljna tvar

Aniševo plod

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

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 (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d)	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Biljni pripravak (pripravci)

Osušeni aniševo plod, usitnjen ili zdrobljen.

Monografija Europske farmakopeje

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikacije

- Tradicionelni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih gastrointestinalnih grčeva, uključujući nadutost i vjetrove.
- Tradicionelni biljni lijek koji se primjenjuje kao ekspektorant kod kašlja (za iskašljavanje) uzrokovanog prehladom.

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

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Molim vidjeti „Određeno doziranje”

▼ M1**Određeno doziranje**

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli, starije osobe:

Indikacije (a) i (b)

1 do 3,5 g cijelog ili (svježe ⁽¹⁾) usitnjenog ili zdrobljenog aniševog ploda u 150 ml proključale vode kao biljni čaj

3 puta dnevno

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina (vidjeti ispod „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Oralna primjena (kroz usta).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Ne uzimati dulje od 2 tjedna.

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

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu*Kontraindikacije*

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

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka o sigurnosti primjene.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nema podataka o primjeni aniševog ploda kod trudnica.

Nije poznato izlučuju li se sastavnice aniševog ploda majčinim mlijekom.

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.

Nuspojave

Mogu se pojaviti alergijske reakcije na anišev plod na koži ili u respiratornom sustavu. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

▼ M10**UNOS U POPISU UNIJE ZA *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB., HERBA****Znanstveni naziv biljke**

Sideritis scardica Griseb.

⁽¹⁾ Za komercijalne pripravke usitnjenog ili zdrobljenog aniševog ploda potrebno je provesti odgovarajuće ispitivanje stabilnosti vezano uz sadržaj sastavnica eteričnog ulja.

▼ M10**Botanička porodica**

Lamiaceae (Labiatae)

Biljna tvarOčistova zelen (*Sideritis herba*)**Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a**

BG (bългарски): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nat' hojníku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): haxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat' ráňhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatski): očistova zelen	IS (islenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Biljni pripravci

Usitnjena biljna tvar

Referenca iz monografije Europske farmakopeje

Nije primjenjivo

Indikacije

Indikacija 1.

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje kašlja uzrokovanog prehladom.

Indikacija 2.

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje blaže gastrointestinalne nelagode.

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

Vrsta tradicije

Europska

Jačina

Vidjeti „Doziranje”.

Doziranje*Odrasli i starije osobe*

Indikacije 1. i 2.

Pojedinačna doza: biljni čaj: 2 – 4 g usitnjene biljne tvari u 150 – 200 ml vode kao biljna infuzija dva do tri puta dnevno

Dnevna doza: do 12 g

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Oralna primjena

▼ M10**Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene****Indikacija 1.**

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

Indikacija 2.

Ako simptomi ustraju dulje od dva tjedna 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 druge biljke iz porodice Lamiaceae (Labiatae)

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

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

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se uporaba tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

Neželjeni učinci

Nisu poznati.

Ako se pojave neželjeni učinci, 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.

▼ M5**UNOS U POPIS ZAJEDNICE ZA *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L., *AETHEROLEUM*****Znanstveni naziv biljke**

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

Botanička porodica

Lamiaceae

Biljni pripravak (pripravci)

Eterično ulje dobiveno destilacijom vodenom parom iz svježih cvatućih nadzemnih dijelova *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. ili mješavine obje vrste

Monografija Europske farmakopeje

01/2008:1374

▼ M5**Indikacija(e)**

Tradicionalni biljni lijek za olakšavanje simptoma kašlja i prehlade.

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

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Vidjeti „Određeno doziranje”

Određeno doziranje*Odrasli i starije osobe*

Primjena na koži: u tekućim i polučvrstim farmaceutskim oblicima u koncentracijama do 10 %; primijeniti do 3 puta dnevno.

Primjena kao dodatak kupki: 0,007-0,025 g po litri.

Adolescenti

Primjena kao dodatak kupki: 0,007 -0,025 g po litri.

Djeca od 6 do 12 godina

Primjena kao dodatak kupki: 0,0035-0,017 g po litri.

Djeca od 3 do 6 godina

Primjena kao dodatak kupki: 0,0017-0,0082 g po litri

Jedna kupka dnevno ili svaki drugi dan.

Ne preporučuje se primjena na koži kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Ne preporučuje se primjena kao dodatak kupki kod djece mlađe od 3 godine (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Primjena na koži: nanijeti na prsa i leđa.

Primjena kao dodatak kupki: preporučena temperatura kupke: 35-38 °C.

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Trajanje kupke: 10-20 minuta.

Ako simptomi ustraju dulje od tjedan dana, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

Primjena kao dodatak kupki:

Kupke cijelog tijela su kontraindicirane u slučaju otvorenih rana, kožnih oštećenja velike površine, akutnih kožnih bolesti, visoke temperature, ozbiljnih infekcija, teških poremećaja cirkulacije i srčane insuficijencije.

▼ M5**Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi***Primjena na koži:*

Poput drugih eteričnih ulja, timijanovo eterično ulje ne smije se nanositi na lice, a naročito ne na područje nosa novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine zbog rizika od laringospazma.

Ako se pojavi otežano disanje, vrućica ili purulentni (gnojni) iskašljaj, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ne preporučuje se primjena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Primjena kao dodatak kupki:

Ako se pojavi otežano disanje, vrućica ili purulentni (gnojni) iskašljaj, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 3 godine jer je potrebno zatražiti medicinski savjet i zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

U slučaju hipertenzije kupku cijelog tijela treba primjenjivati oprezno.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja.

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.

Nuspojave

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti i iritacija kože. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predožiranje

Nema podataka o predožiranju.

Farmaceutski podaci (ako je potrebno)

Nije primjenjivo.

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

Nije primjenjivo.

▼ M9**UNOS U POPIS UNIJE ZA TVAR *VALERIANA OFFICINALIS* L.****Znanstveni naziv biljke**

Valeriana officinalis L.

Biljna porodica

Valerianaceae

▼ **M9****Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a**

BG (bългарски): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatski): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Biljni pripravak (pripravci)

- (a) Usitnjena biljna tvar
- (b) Biljna tvar u prahu
- (c) Istisnuti sok iz svježeg korijena (1:0,60–0,85)
- (d) Suhi ekstrakt (DER 4–6:1), ekstrakcijsko otapalo: voda
- (e) Tekući ekstrakt (DER 1:4–6), ekstrakcijsko otapalo: voda
- (f) Suhi ekstrakt (DER 4–7:1), ekstrakcijsko otapalo: metanol 45 % (V/V)
- (g) Suhi ekstrakt (DER 5,3–6,6:1), ekstrakcijsko otapalo: metanol 45 % (m/m)
- (h) Tekući ekstrakt (DER 1:7–9), ekstrakcijsko otapalo: slatko vino
- (i) Tekući ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % (V/V)
- (j) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:8), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % (V/V)
- (k) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:10), ekstrakcijsko otapalo: etanol 56 %
- (l) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (V/V)
- (m) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60–80 % (V/V)
- (n) Suhi ekstrakt (DER 5,5–7,4:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 85 % (m/m)

Referencija iz monografije europske farmakopeje

04:2017:0453

Indikacije

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i pomoć pri usnivanju.

Ovaj je proizvod tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenoj indikaciji koja se isključivo temelji na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

Vrsta tradicije

Europska.

Preporučena jačina

Vidjeti „Preporučeno doziranje”.

▼ **M9****Preporučeno doziranje***Adolescenti, odrasli i stariji*

Primjena kroz usta

- (a) pojedinačna doza: 0,3–3 g

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

Biljni čaj: 0,3–3 g usitnjene biljne tvari u 150 ml kipuće vode kao biljna infuzija.

- (b) pojedinačna doza: 0,3–2,0 g

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

- (c) pojedinačna doza: 10 ml

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

- (d) pojedinačna doza: 420 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

- (e) pojedinačna doza: 20 ml

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja.

- (f) pojedinačna doza: 144–288 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do četiri puta dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

- (g) pojedinačna doza: 450 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

- (h) pojedinačna doza: 10 ml, do triput dnevno

- (i) pojedinačna doza: 0,3–1,0 ml, do triput dnevno

- (j) pojedinačna doza: 4–8 ml, do triput dnevno

- (k) pojedinačna doza: 0,84 ml

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa 3–5 puta dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata prije spavanja.

- (l) pojedinačna doza: 1,5 ml (za mentalni stres), 3 ml (za pomoć pri usnivanju)

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata prije spavanja.

▼ **M9**

(m) pojedinačna doza: 10 ml, do triput dnevno

(n) pojedinačna doza: 322 mg, do triput dnevno

Primjena kao dodatak kupki

pojedinačna doza: 100 g za potpunu kupku, najviše 1 kupka dnevno

Put primjene

Primjena kroz usta

Primjena kao dodatak kupki. Temperatura: 34–37 °C, trajanje kupke 10–20 minuta.

Trajanje primjene ili ograničenje trajanja primjene

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Ostale informacije potrebne za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

Primjena kao dodatak kupki

Potpune kupke kontraindicirane su u slučaju otvorenih rana, težih ozljeda na koži, akutnih kožnih bolesti, visoke temperature, teških infekcija, teških poremećaja cirkulacije i srčane insuficijencije.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Za tinkture i ekstrakte koji sadrže etanol mora se uključiti odgovarajuće označavanje za etanol uzeto iz „Smjernice o pomoćnim tvarima na označavanju i u uputi o lijeku za lijekove za humanu uporabu”.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se uporaba tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Može umanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnici koji je/ga uzimaju ne smiju upravljati vozilima ili strojevima.

Nuspojave

Primjena kroz usta

Mogu se pojaviti gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, grčevi u trbuhu) nakon uzimanja pripravaka od odoljenova korijena. Učestalost nije poznata.

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu prethodno navedene, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Primjena kao dodatak kupki

Nisu poznate.

Ako se pojave nuspojave, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Predoziranje

▼ M9*Primjena kroz usta*

Uporaba odoljenova korijena u dozi od otprilike 20 g uzrokovala je simptome kao što su umor, grčevi u trbuhu, stezanje u prsima, ošamućenost, drhtanje ruku i midrijaza, koji su se povukli u roku od 24 sata. U slučaju pojave simptoma, liječenje treba biti potpuno.

Primjena kao dodatak kupki

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci [Ako je potrebno]

Nije primjenjivo.

Farmakološki učinci ili djelotvornost koji su vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva [Ako je potrebno za sigurnu uporabu proizvoda]

Nije primjenjivo.

▼ M6**UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM****Znanstveni naziv biljke**

Vitis vinifera L.

Botanička porodica

Vitaceae

Biljna tvar

List vinove loze ⁽¹⁾

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

BG (bългарски): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (Nederlands): Wijnstokblad
EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου	PL (polski): Liść winorośli właściwej
EN (English): Grapevine leaf	PT (português): Folha de videira
ES (español): Vid, hoja de	RO (română): Frunze de viță-de-vie
ET (eesti keel): Viinapuu lehed	SK (slovenčina): List viniča
FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti	SL (slovenščina): List vinske trte
FR (français): Feuille de vigne rouge	SV (svenska): Blad från vinranka
HU (magyar): Bortermő szőlő levél	IS (íslenska): Vínviðarlauf
IT (italiano): Vite, foglia	NO (norsk): Rød vinranke, blad

Biljni pripravak (pripravci)

Gusti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko otapalo: voda)

Monografija Europske farmakopeje

Nije primjenjivo

Indikacija(-e)

Tradicionalni biljni lijek za olakšavanje simptoma nelagode i osjećaja težine u nogama, povezanih s lakšim poremećajima venske cirkulacije.

⁽¹⁾ Biljni materijal u skladu je s monografijom Francuske farmakopeje X., 1996.

▼ M6

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

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Vidjeti „Određeno doziranje”

Određeno doziranje

Odrasli i starije osobe

Gusti ekstrakt (2,5–4:1; ekstrakcijsko otapalo: voda) u kremi (10 g kreme sadrži 282 mg gustog ekstrakta).

Nanijeti tanki sloj na zahvaćeno područje 1-3 puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Primjena na koži.

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Odrasli i starije osobe

Preporučeno vrijeme primjene je 4 tjedna.

Ako simptomi ustraju dulje od 2 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se pojavi upala kože, tromboflebitis ili subkutana induracija (otvrdnuće), jaka bol, čirevi, naglo oticanje jedne ili obje noge, srčana ili renalna insuficijencija, potrebno se savjetovati s liječnikom.

Proizvod se ne smije primjenjivati na oštećenu kožu, području oko očiju ili sluznicama.

U nedostatku dovoljnih podataka o sigurnosti primjene, ne preporučuje se primjena kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja. 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.

▼ M6*Nuspojave*

Zabilježena je kontaktna alergija i/ili reakcije preosjetljivosti kože (svrbež i eritem, urtikarija). Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutske podaci (ako je potrebno)

Nije primjenjivo.

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

Nije primjenljivo.