

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. november 21.)

a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról

(az értesítés a C(2008) 6933. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/911/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 16f. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség véleményére, amelyet 2007. szeptember 7-én fogalmazott meg a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság,

mivel:

- (1) A *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* és a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung megfelel a 2001/83/EK irányelvben meghatározott követelményeknek. A *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Vulgare* és a *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung növényi anyagnak, növényi készítménynek és/vagy ezek kombinációjának tekinthető.
- (2) Helyénvaló ezért egy a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó olyan jegyzéket megállapítani, amely a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* és a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung növényekről is tartalmaz egy-egy bejegyzést.
- (3) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

1. cikk

Az I. mellékletben létrejön a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokból, növényi készítményekből és ezek kombinációból egy jegyzék, amely a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* és a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung növényekről tartalmaz egy-egy bejegyzést.

2. cikk

A *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* és a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung esetében a javallatok, a meghatározott hatáserősség és adagolás, az alkalmazási mód és a hagyományos növényi gyógyszerként való biztonságos használathoz szükséges valamennyi információ a határozat II. mellékletében van megállapítva.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. november 21-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

I. MELLÉKLET

A hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak a 2004/24/EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 16f. cikkével összhangban megállapított jegyzéke

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (keserűédeskömény-termés)

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

II. MELLÉKLET

A.

KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**A növény tudományos elnevezése**

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

Növénytani család

Apiaceae (Ernyősvirágzatúak)

Növénytani család

Keserű édeskömény

A gyógynövény hatóanyag köznap elnevezése az összes EU tagállam hivatalos nyelvéen

BG (bálgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvų 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

Gyógynövénykészítmény(ek)

Keserű édeskömény, szárított, aprított ⁽¹⁾ termés

Európai gyógyszerkönyvi – monográfiai referenciák

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Javallat(ok)

- Hagyományos növényi gyógyszer enyhe, görcsös gasztrointesztinális (gyomor-bél) panaszok tüneti kezelésére, beleértve a felfúvódást és a szélgörcsöt (flatulencia).
- Hagyományos növényi gyógyszer a menstruációs időszakkal járó kisebb görcsök tüneti kezelésére.
- Köptetőként használt hagyományos növényi gyógyszer megfázással járó köhögés esetén.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, meghatározott javallatokban való alkalmazásra, kizárólag régóta fennálló használat és tapasztalatok alapján.

A tradicionális gyógymód kulturális eredete

Európai, kínai

Meghatározott hatáserősség

Lásd a „Meghatározott adagolást”.

⁽¹⁾ „Az aprított termés” kifejezés fedí a „zúzott termés”-t is.

Meghatározott adagolás

Felnőttek

Egyszeri adag

1,5-2,5 gramm (frissen ⁽¹⁾) aprított keserűédeskömény-termés 0,25 liter forrásban lévő vízben (15 percig főzve) gyógyteaként, naponta háromszor.

12 év feletti serdülőkorúak, Javallat a)

A felnőtt adagnak megfelelő mennyiség

4 és 12 év közötti gyermekek, Javallat a)

Átlagos napi adag

Az átlagos napi dózis 3-5 gramm (frissen) aprított termék, gyógyteaként, három külön adagra osztva, kizárólag enyhe, múltó tünetek rövid ideig (kevesebb mint egy hétig) tartó kezelésére.

4 éves kor alatti gyermekeknél alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás.

Használat időtartama, illetve a használat időtartamára vonatkozó korlátozások

Felnőttek

12 év feletti serdülőkorúak, Javallat a)

2 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

4 és 12 év közötti gyermekek, Javallat a)

Kizárólag enyhe, múltó tünetek rövid ideig (kevesebb mint egy hétig) tartó kezelésére.

Ha a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt is fennállnak, forduljon orvosához vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos használatához szükséges információ

Ellenjavallatok

Túlérzékenység a hatóanyaggal vagy az Apiaceae (Umbelliferae, Ernyős virágzatúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, réti kömény, zeller, koriander és kapor) vagy anetollal szemben.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megfelelő adatok hiányában alkalmazása 4 éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott, forduljon gyermekorvosához.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

A keserűédeskömény-termés terhes betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan adatok nem állnak rendelkezésre.

Nem ismert, hogy a keserű édeskömény komponensei kiválasztódnak-e az anyatejbe.

Elegendő adat hiányában alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjárművezetési képességre és a gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre kifejtett hatással kapcsolatban vizsgálatokat nem végeztek.

⁽¹⁾ Kereskedelmi forgalmazásra szánt aprított keserű édesköménytermést tartalmazó készítmény esetén a kérelmezőnek megfelelő stabilitásvizsgálatot kell végeznie az illóolaj-komponensek tartalmára vonatkozóan.

Nem kívánt hatások

Keserű édesköménnyel szembeni, a bőrt vagy a légzőrendszert érintő allergiás reakciók előfordulhatnak. Ezek gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett nemkívánatos reakció előfordulása esetén konzultáljon az orvosával vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberrel.

Túladagolás

Túladagolást nem jelentettek.

Gyógyszerészeti vonatkozások (amennyiben szükséges)

Nem releváns.

Régóta fennálló használat és tapasztalat által alátámasztott farmakológiai hatások és hatásosság (amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazhatósága szempontjából)

Nem releváns.

B.**KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS****A növény tudományos elnevezése**

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

Növénytani család

Apiaceae (Ernyősvirágzatúak)

Gyógynövény hatóanyag

Édeskömény

A gyógynövény hatóanyag köznevelése az összes EU tagállam hivatalos nyelvén

BG (bálgarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvų kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież heġu, frota
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Μαραδόσπορος 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

Gyógynövénykészítmény(ek)

Édeskömény, szárított, aprított ⁽¹⁾ vagy porrá őrölt termés

Európai gyógyszerkönyvi – monográfiai referenciák

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Javallat(ok)

a) Hagyományos növényi gyógyszer enyhe, görcsös gasztrointesztinális (gyomor-bél) panaszok tüneti kezelésére, beleértve a felfúvódást és a szélgörcsöt (flatulencia).

⁽¹⁾ „Az aprított termés” kifejezés fedí a „zúzott termés”-t is.

b) Hagyományos növényi gyógyszer a menstruációs időszakkal járó kisebb görcsök tüneti kezelésére.

c) Köptetőként használt hagyományos növényi gyógyszer megfázással járó köhögés esetén.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, meghatározott javallatokban való alkalmazásra, kizárólag régóta fennálló használat és tapasztalatok alapján.

A tradicionális gyógymód kulturális eredete

Európai, kínai

Meghatározott hatáserősség

Lásd a „Meghatározott adagolást”.

Meghatározott adagolás

Felnőttek

Egyszeri adag

1,5-2,5 gramm (frissen ⁽¹⁾) aprított édesköménytermés 0,25 liter forrásban lévő vízben (15 percig főzve) gyógyteaként, naponta háromszor.

Édesköménypor: 400 milligramm naponta háromszor (maximum 2 gramm/nap)

12 év feletti serdülőkorúak, Javallat a)

A felnőtt adagnak megfelelő mennyiség

4 és 12 év közötti gyermekek, Javallat a)

Átlagos napi adag

Az átlagos napi adag 3-5 gramm (frissen) aprított termék gyógyteaként, három külön adagra, osztva, kizárólag enyhe, múló tünetek rövid ideig (kevesebb mint egy hétig) tartó kezelésére.

4 éves kor alatti gyermekeknél alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás

Használat időtartama, illetve a használat időtartamára vonatkozó korlátozások

Felnőttek

12 év feletti serdülőkorúak, Javallat a)

2 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

4 és 12 év közötti gyermekek, Javallat a)

Kizárólag enyhe, múló tünetek rövid ideig (kevesebb, mint egy hétig) tartó kezelésére.

Ha a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt is fennállnak, forduljon orvosához vagy egy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos használatához szükséges információ

Ellenjavallatok

Túlérzékenység a hatóanyaggal vagy az Apiaceae (Umbelliferae, Ernyős virágzatúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, réti kömény, zeller, koriander és kapor) vagy anetollal szemben.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megfelelő adatok hiányában alkalmazása 4 éves kor alatti gyermekeknél nem ajánlott, forduljon gyermekorvosához.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

⁽¹⁾ Kereskedelmi forgalmazásra szánt aprított vagy porrá őrölt édesköménytermést tartalmazó készítmény esetén a kérelmezőnek megfelelő stabilitás vizsgálatot kell végeznie az illóolaj-komponensek tartalmára vonatkozóan.

Terhesség és szoptatás

Az édesköménytermés terhes betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan adatok nem állnak rendelkezésre.

Nem ismert, hogy az édeskömény komponensei kiválasztódnak-e az anyatejbe.

Elegendő adat hiányában alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjárművezetési képességre és a gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre kifejtett hatással kapcsolatban vizsgálatokat nem végeztek.

Nem kívánt hatások

Édesköménnyel szembeni, a bőrt vagy a légzőrendszert érintő allergiás reakciók előfordulhatnak. Ezek gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett nemkívánatos reakció előfordulása esetén, konzultáljon az orvosával vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberrel.

Túladagolás

Túladagolást nem jelentettek.

Gyógyszerészeti vonatkozások (amennyiben szükséges)

Nem releváns.

Régóta fennálló használat és tapasztalat által alátámasztott farmakológiai hatások és hatásosság (amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazhatósága szempontjából)

Nem releváns.
