

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B****DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

del 21 novembre 2008

che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2008) 6933]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/911/CE)

(GU L 328 del 6.12.2008, pag. 42)

Modificata da:

Gazzetta ufficiale

		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Decisione 2010/28/CE della Commissione del 28 luglio 2009	L 11	12	16.1.2010
► <u>M2</u>	Decisione 2010/30/UE della Commissione del 9 dicembre 2009	L 12	14	19.1.2010
► <u>M3</u>	Decisione 2010/180/UE della Commissione del 25 marzo 2010	L 80	52	26.3.2010
► <u>M4</u>	Decisione di esecuzione 2011/785/UE della Commissione del 28 novembre 2011	L 319	102	2.12.2011
► <u>M5</u>	Decisione di esecuzione 2012/67/UE della Commissione del 3 febbraio 2012	L 34	5	7.2.2012
► <u>M6</u>	Decisione di esecuzione 2012/68/UE della Commissione del 3 febbraio 2012	L 34	8	7.2.2012
► <u>M7</u>	Decisione di esecuzione (UE) 2016/1658 della Commissione del 13 settembre 2016	L 247	19	15.9.2016
► <u>M8</u>	Decisione di esecuzione (UE) 2016/1659 della Commissione del 13 settembre 2016	L 247	22	15.9.2016
► <u>M9</u>	Decisione di esecuzione (UE) 2018/133 della Commissione del 24 gennaio 2018	L 22	36	26.1.2018
► <u>M10</u>	Decisione di esecuzione (UE) 2018/134 della Commissione del 24 gennaio 2018	L 22	41	26.1.2018
► <u>M11</u>	Decisione di esecuzione (UE) 2022/1316 della Commissione del 25 luglio 2022	L 198	22	27.7.2022

▼B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 21 novembre 2008

che fissa un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale

[notificata con il numero C(2008) 6933]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/911/CE)

▼M3

Articolo 1

Un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale figura nell'allegato I.

Articolo 2

Le indicazioni, il dosaggio e la posologia specificati, la via di somministrazione e altre informazioni necessarie per l'impiego sicuro come medicinale tradizionale di origine vegetale delle sostanze vegetali elencate nell'allegato I figurano nell'allegato II.

▼B

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

▼ B*ALLEGATO I*

Elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale in conformità dell'articolo 16, lettera f), della direttiva 2001/83/CE modificata dalla direttiva 2004/24/CE

▼ M11

Achillea millefolium L., herba (Achillea millefoglie)

▼ M1

Calendula officinalis L.

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench.

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

▼ B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Finocchio amaro, frutto).

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Finocchio dolce, frutto).

▼ M4

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

▼ M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e/o altre specie di *Melaleuca*, essenza

▼ M3

Mentha x piperita L.

▼ M1

Pimpinella anisum L.

▼ M10

Sideritis scardica Griseb., herba.

▼ M5

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

▼ M9

Valeriana officinalis L.

▼ M6

Vitis vinifera L., folium

▼ B*ALLEGATO II***▼ M11****VOCE DELL'ELENCO DELL'UNIONE RELATIVA A *ACHILLEA MILLEFOLIUM L.*, HERBA****Nome scientifico della pianta***Achillea millefolium L.***Famiglia botanica**

Asteraceae

Sostanza vegetale

Millefolii herba

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

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 αχιλλείας	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' rebrička
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 (islenska):
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás	NO (norsk): Ryllik

Preparato(i) vegetale(i)

Sostanza vegetale sminuzzata

Estratto secco (DER 6-9:1), solvente di estrazione: acqua

Estratto secco (DER 5-10:1), solvente di estrazione: acqua

Riferimento alla monografia della farmacopea europea

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indicazioni

Indicazione 1)

Medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per la perdita temporanea di appetito.

Indicazione 2)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.

▼ M11

Indicazione 3)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento sintomatico degli spasmi di lieve intensità associati al ciclo mestruale.

Indicazione 4)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento di piccole ferite superficiali.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo "Posologia specifica".

Posologia specifica

Adolescenti, adulti e anziani

Dose singola

Indicazioni 1) e 2)

Tisana: 1,5-4 g di sostanza vegetale sminuzzata per un'infusione in 150-250 ml di acqua bollente 3-4 volte al giorno lontano dai pasti.

Dose giornaliera: 4,5-16 g.

Per l'indicazione 1), i preparati liquidi devono essere assunti 30 minuti prima dei pasti.

Indicazione 2)

Estratto secco (DER 6-9:1), solvente di estrazione: acqua, 334 mg di estratto secco 3-4 volte al giorno.

Dose giornaliera: 1,002-1,336 g.

Indicazione 3)

Tisana: 1-2 g di sostanza vegetale sminuzzata per un'infusione in 250 ml di acqua bollente 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera: 2-6 g.

Estratto secco (DER 5-10:1), solvente di estrazione: acqua, 250 mg di estratto secco 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera: 0,50-0,75 g.

Indicazione 4)

Sostanza vegetale sminuzzata per la preparazione di infusi per uso cutaneo: 3-4 g di sostanza vegetale sminuzzata in 250 ml di acqua bollente 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera: 6-12 g.

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Indicazioni 1), 2) e 3)

Uso orale.

Indicazione 4)

Uso cutaneo: impregnare una benda da applicare sull'area interessata.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Indicazioni 1) e 2)

Se i sintomi persistono per più di due settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

▼ M11

Indicazioni 3) e 4)

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alle sostanze attive e ad altre piante della famiglia delle Asteraceae (Compositae).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Indicazioni 1), 2) e 3)

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione 4)

Se si osservano segni d'infezione cutanea, consultare un medico.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state segnalate reazioni cutanee da ipersensibilità. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

Non pertinente.

▼ M1

ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE CALENDULA OFFICINALIS L.

Nome scientifico della pianta

Calendula officinalis L.

Famiglia botanica

Asteraceae

Sostanza vegetale

Calendula fiore

▼ M1**Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE**

BG (bălgarski): 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 (íslenska): Morgunfrú, blóm
HU (magyar): A körömvirág virága	NO (norsk): Ringblomst
IT (italiano): Calendula fiore	
LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai	

Preparato(i) vegetale(i)

- A) Estratto liquido (DER 1:1), solvente di estrazione: etanolo 40-50 % (v/v).
- B) Estratto liquido (DER 1:1.8-2.2), solvente di estrazione: etanolo 40-50 % (v/v).
- C) Tintura (DER 1:5), solvente di estrazione: etanolo 70-90 % (v/v).

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Calendula flower — Calendulae flos (01/2005:1297).

Indicazione(i)

- a) Medicinale vegetale tradizionale per il trattamento sintomatico di infiammazioni cutanee di lieve entità (come l'eritema solare) nonché coadiuvante per la cicatrizzazione di ferite di lieve entità.
- b) Medicinale vegetale tradizionale per il trattamento sintomatico di infiammazioni di lieve entità del cavo orale o della gola.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Preparati vegetali:

▼ M1

A) Estratto liquido (DER 1:1)

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-10 % sostanza vegetale

B) Estratto liquido (DER 1:1.8-2.2)

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-5 % di sostanza vegetale

C) Tintura (DER 1:5)

In compresse diluite almeno in proporzione 1:3 con acqua fresca bollita.

In forme di dosaggio semisolide: quantità equivalente al 2-10 % sostanza vegetale.

In forma di collutorio o soluzione per gargarismi al 2 %.

2-4 volte al giorno

Indicazione a)

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 6 anni di età (vedere in appresso il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Indicazione b)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere in appresso il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo e per mucosa orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Comprese: rimuovere dopo 30-60 minuti.

Tutti i preparati vegetali: se i sintomi persistono dopo una settimana d'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità nei confronti di componenti della famiglia delle Asteraceae (Compositae).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Indicazione a)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 6 anni di età.

Indicazione b)

Vista la mancanza di esperienze in materia, non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età.

Nel caso in cui dovessero presentarsi sintomi di infezione cutanea, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non esistono dati certi riguardo alla sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

▼ M1*Effetti indesiderati*

Sensibilizzazione cutanea. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Nessuno riferito.

▼ M2**VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO *ECHINACEA PURPUREA* (L.)
MOENCH, HERBA RECENS****Nome scientifico della pianta**

Echinacea purpurea (L.) Moench

Famiglia botanica

Asteraceae

Sostanza vegetale

Echinacea purpurea, pianta fresca

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): 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 zonnehedkruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεις 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, pâlăria soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňaf
FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso	SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (svenska): röd solhatt, färsk ört
HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (íslenska): Sólhattur
IT (italiano): <i>Echinacea purpurea</i> , pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

Preparazione(i) vegetale(i)

Succo spremuto e succo spremuto disidratato ottenuti da parti aeree fresche in fiore

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento di piccole ferite superficiali.

Il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Da 10 a 20 g di succo spremuto o una quantità equivalente di succo spremuto disidratato in 100 g di forma farmaceutica liquida o semisolidi

▼ M2**Posologia specifica**

Adolescenti di età superiore a 12 anni, adulti, anziani

Applicare una piccola quantità di unguento da 2 a 3 volte al giorno nella zona da trattare.

Non si consiglia l'impiego in bambini di età inferiore a 12 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Non utilizzare il medicinale per più di una settimana.

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva o a piante della famiglia delle Asteraceae (Compositae).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Se si osservano segni d'infezione cutanea, consultare un medico.

Non si consiglia l'uso in bambini di età inferiore a 12 anni, poiché la sicurezza d'uso non è stata sufficientemente documentata.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono state segnalate interazioni.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso cutaneo durante la gravidanza o l'allattamento.

I prodotti contenenti Echinacea non devono essere applicati sul seno di donne che allattano.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche (eruzione cutanea locale, dermatite da contatto, eczema e angioedema delle labbra)

La cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**Nome scientifico della pianta**

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Famiglia botanica

Araliaceae

Sostanza vegetale

Eleuterococco radice

▼ **M2****Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE**

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

Preparazione(i) vegetale(i)▼ **M7**

Sostanza vegetale triturata

Estratto liquido (DER 1:1, solvente di estrazione etanolo 30-40 % v/v)

Estratto secco (DER 13-25:1, solvente di estrazione etanolo 28-40 % v/v)

▼ **M2**

Estratto secco (17-30: 1, etanolo 70 % v/v)

▼ **M7**

Estratto secco acquoso (DER 15-17:1)

Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:5, solvente di estrazione etanolo 40 % v/v)

▼ **M2****Riferimento alla monografia della Farmacopea europea**

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (rif.: 01/2008: 1419 corretto
► **M7** 7.0 ◀)

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale usato per i sintomi dell'astenia, quali stanchezza e debolezza.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione▼ **M7**

Europea, cinese.

▼ **M2****Dosaggio specifico**▼ **M7**

Consultare il paragrafo «Posologia specifica»

▼ **M2****Posologia specifica**

Adolescenti ► **M7** ————— ◀, adulti, anziani

Preparazioni vegetali

▼ **M7**

Dose media giornaliera

▼ M2

Sostanza vegetale sminuzzata in forma di tisana: 0,5-4 g

Preparazione della tisana: 0,5-4 g di sostanza vegetale sminuzzata per una infusione in 150 ml di acqua bollente.

Frequenza di somministrazione: assumere nell'arco della giornata 150 ml di tisana da ripartirsi in dosi da una a tre.

Estratto liquido: 2-3 ml

Estratti secchi (etanolo 28-70 % v/v), quantità corrispondente a 0,5-4 g di radice essiccata

Estratto acquoso secco (15-17:1): 90-180 mg

Tintura: 10-15 ml

Il dosaggio giornaliero può essere assunto in dosi da una a tre.

► **M7** Non è raccomandato l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età ◀ (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Non assumere per periodi superiori a 2 mesi.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

▼ M7

▼ M2

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

▼ M7

L'uso in bambini con meno di 12 anni di età non è raccomandato per mancanza di dati adeguati.

▼ M2

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. ► **M7** Per tinture/estratti contenenti etanolo deve essere inserita l'esatta etichettatura per l'etanolo, presa dalle «Linee guida sugli eccipienti nell'etichettatura e nei fogli illustrativi dei medicinali per uso umano». ◀

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono state segnalate interazioni.

▼ M7

Fertilità, gravidanza e allattamento

▼ M2

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. ► **M7** Dati sulla fertilità non disponibili. ◀

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

▼ M2*Effetti indesiderati*

Possono manifestarsi insonnia, irritabilità, tachicardia e mal di testa, la cui frequenza non è nota. ► **M7** Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato. ◀

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

▼ M7*Informazioni farmaceutiche (se necessario)*

Non applicabile.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non applicabile.

▼ B

A. ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS

Nome scientifico della pianta

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

Famiglia botanica

Apiaceae.

Sostanza vegetale

Finocchio amaro.

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): Горчиwo 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

Preparato(i) vegetale(i)

Finocchio amaro, frutto essiccato e sminuzzato ⁽¹⁾.

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

Indicazione(i)

- Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.
- Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico degli spasmi di lieve intensità associati al ciclo mestruale.

⁽¹⁾ Frutto «sminuzzato» comprende anche frutto «triturato».

▼B

- c) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea, cinese.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica*Adulti*

Dose singola.

Da 1,5 a 2,5 g di frutti di finocchio sminuzzati ⁽¹⁾ (di recente) in 0,25 l di acqua bollente (lasciare in infusione per 15 minuti). Da bere tre volte al giorno come tisana.

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Vedere la dose per gli adulti.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Dose media giornaliera

3-5 g di frutti di finocchio sminuzzati (di recente) da somministrare come tisana, in tre dosi separate: da utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni di età (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego*Adulti*

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Non assumere per più di 2 settimane.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle apiaceae (umbrelliferae) (semi di anice, cumino, sedano, coriandolo e aneto) o all'anetolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni a causa della mancanza di dati adeguati; consultare il pediatra.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

⁽¹⁾ Per la preparazione commerciale dei frutti di finocchio sminuzzati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.

▼B*Gravidanza e allattamento*

Non ci sono dati sull'uso del frutto di finocchio in gravidanza.

Non è noto se i componenti del finocchio siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche al finocchio a carico della cute o dell'apparato respiratorio, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se del caso]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se del caso, ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

B. ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Nome scientifico della pianta

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

Famiglia botanica

Apiaceae.

Sostanza vegetale

Finocchio dolce.

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvių kalba): Saldziųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenýklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież helu, frota
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**Preparato(i) vegetale(i)**

Finocchio dolce, frutto, essiccato e sminuzzato ⁽¹⁾ o polverizzato.

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

Indicazione(i)

- a) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.
- b) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico degli spasmi di lieve intensità associati al ciclo mestruale.
- c) Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea, cinese.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica*Adulti*

Dose singola.

Da 1,5 a 2,5 g di frutti di finocchio sminuzzati ⁽²⁾ (di recente) in 0,25 l di acqua bollente (lasciare in infusione per 15 minuti). Da bere tre volte al giorno come tisana.

Polvere di finocchio: 400 mg 3 volte al giorno (con un massimo di 2 g al giorno).

Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)

Vedere la dose per gli adulti.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Dose media giornaliera

3-5 g di frutti di finocchio sminuzzati (di recente) da somministrare come tisana, in tre dosi separate: da utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni di età (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego*Adulti**Adolescenti con più di 12 anni di età, indicazione a)*

Non assumere per più di 2 settimane.

Bambini di età compresa tra 4 e 12 anni, indicazione a)

Utilizzare solo in caso di lievi sintomi transitori e per brevi periodi (meno di una settimana).

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

⁽¹⁾ Frutto «sminuzzato» comprende anche frutto «triturato».

⁽²⁾ Per la preparazione commerciale dei frutti di finocchio sminuzzati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.

▼B**Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro***Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle apiaceae (umbrelliferae) (semi di anice, cumino, sedano, coriandolo e aneto) o all'anetolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 4 anni a causa della mancanza di dati adeguati; consultare il pediatra.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso del frutto di finocchio in gravidanza.

Non è noto se i componenti del finocchio siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche al finocchio a carico della cute o dell'apparato respiratorio, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se del caso]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se del caso, ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

▼M4**VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM****Nome scientifico della pianta**

Hamamelis virginiana L.

Famiglia botanica

Hamamelidaceae

Preparazione(i) vegetale(i)

- 1) Distillato preparato con foglie e corteccia fresche (1:1.12 – 2.08; etanolo come solvente di estrazione 6 % v/v)
- 2) Distillato preparato con rami essiccati (1:2; etanolo come solvente di estrazione 14-15 %) (1)

(1) Conformemente a quanto riportato dall'USP, la Farmacopea statunitense (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

▼ M4**Riferimento alla monografia della Farmacopea europea**

Non pertinente

Indicazione(i)**Indicazione a)**

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare i sintomi dell'infiammazione cutanea di lieve entità e la secchezza cutanea.

Indicazione b)

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare temporaneamente il fastidio oculare dovuto a secchezza oculare o a esposizione a vento o sole.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica

Bambini di età superiore a 6 anni, adolescenti, adulti e anziani

Indicazione a)

Distillato a un dosaggio corrispondente al 5-30 % in preparati semisolidi, più volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 6 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Adolescenti, adulti e anziani

Indicazione b)

Gocce oculari ⁽¹⁾: distillato (2) diluito (1:10), 2 gocce per occhio, 3-6 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 12 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Uso oculare.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Bambini di età superiore a 6 anni, adolescenti, adulti e anziani

Indicazione a)

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Adolescenti, adulti e anziani

Indicazione b)

La durata d'impiego raccomandata è di 4 giorni. Se i sintomi persistono per più di 2 giorni durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro**Controindicazioni**

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

⁽¹⁾ Il medicinale è conforme alla monografia della Farmacopea europea sui preparati oftalmici (01/2008:1163)

▼ M4**Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego****Indicazione a)**

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 6 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Indicazione b)

In caso di dolore oculare, alterazioni della vista, arrossamento persistente o irritazione oculare o in caso di peggioramento o persistenza della condizione per più di 48 ore durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Per gli estratti contenenti etanolo deve essere riportata l'esatta etichettatura per l'etanolo, presa dalla «Linea guida sugli eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali per uso umano».

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati**Indicazione a)**

In pazienti sensibili potrebbe presentarsi dermatite allergica da contatto, la cui frequenza non è nota.

Indicazione b)

Sono stati riferiti casi di congiuntivite, la cui frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se necessario]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

▼ M8

VOCE DELL'ELENCO DELL'UNIONE RELATIVA A *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER E/O ALTRE SPECIE DI *MELALEUCA*, ESSENZA

Nome scientifico della pianta

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller e altre specie di *Melaleuca*

Famiglia botanica

Mirtacee

▼ **M8****Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE**

BG (bălgarski): 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): Méléleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)	SL (slovenščina): eterično olje melalevke
HR (hrvatska): eteričnog ulje australijskog čajevca	SV (svenska): Teträdsolja
HU (magyar): Teafa-olaj	NO (norsk): Tetreolje

Preparato(i) vegetale(i)

Olio essenziale

Riferimento alla monografia della farmacopea europea

01/2008:1837

Indicazione(i)**Indicazione a)**

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento di piccole ferite superficiali e punture di insetti.

Indicazione b)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento di piccole pustole (foruncoli e forme lievi di acne).

Indicazione c)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il sollievo del prurito e dell'irritazione nelle forme lievi del piede d'atleta.

Indicazione d)

Medicinale tradizionale di origine vegetale per il trattamento sintomatico di lievi infiammazioni della mucosa orale.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per le indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica**Indicazione a)**

Adolescenti, adulti e anziani

Dose singola

0,03-0,07 ml di olio essenziale concentrato da applicare sull'area interessata utilizzando un batuffolo di cotone 1-3 volte al giorno.

▼M8

Preparati liquidi contenenti 0,5-10 % ml di olio essenziale, da applicare sull'area interessata 1-3 volte al giorno.

Indicazione b)

Adolescenti, adulti e anziani

Dose singola

Preparati oleosi liquidi o semisolidi contenenti 10 % di olio essenziale, da applicare sull'area interessata 1-3 volte al giorno, o

0,7-1 ml di olio essenziale sciolti in 100 ml di acqua tiepida con cui impregnare una benda da applicare sulle aree cutanee interessate. Olio essenziale concentrato da applicare sulla pustola con un batuffolo di cotone 2-3 volte al giorno.

Indicazione c)

Adolescenti, adulti e anziani

Dose singola

Preparati oleosi liquidi o semisolidi contenenti 10 % di olio essenziale, da applicare sull'area interessata 1-3 volte al giorno. 0,17-0,33 ml di olio essenziale aggiunto in un volume di acqua calda sufficiente a coprire il piede. Immergere il piede per 5-10 minuti al giorno.

Olio essenziale concentrato da applicare sull'area interessata con un batuffolo di cotone 2-3 volte al giorno.

Indicazione d)

Adolescenti, adulti e anziani

0,17–0,33 ml di olio essenziale da sciogliere in 100 ml d'acqua per risciacqui o gargarismi da ripetere più volte al giorno.

Non è raccomandato l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (consultare il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione**Indicazioni a), b) e c)**

Uso cutaneo

Indicazione d)

Per mucosa orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego**Indicazione a)**

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazioni b) e c)

Da non utilizzare per più di 1 mese.

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione d)

Se i sintomi persistono per più di 5 giorni durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alla colofonia.

▼ M8*Avvertenze speciali e precauzioni di impiego*

L'uso in bambini con meno di 12 anni di età non è raccomandato per mancanza di dati adeguati.

In caso di comparsa di eruzione cutanea, interrompere l'uso del medicinale.

Non indicato per uso orale o per inalazione.

Non indicato per uso oculare o auricolare.

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione a)

Se si osservano febbre o segni di peggioramento dell'infezione cutanea, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione b)

Nelle forme gravi di acne, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione c)

Per l'eradicazione della micosi, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione d)

Non ingerire.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. In mancanza di dati sufficienti, non è raccomandato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno.

Dati sulla fertilità non disponibili.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi relativi all'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni avverse a livello cutaneo compresi dolore acuto, lieve prurito, sensazione di bruciore, irritazione, prurito, pizzicore, eritema, edema (dermatite da contatto) o altre reazioni allergiche. La frequenza non è nota.

Sono state riferite reazioni cutanee simili a ustioni. La frequenza è rara (< 1/1 000).

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle citate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Uso cutaneo:

non sono stati riferiti casi di sovradosaggio.

Per mucosa orale:

un sovradosaggio accidentale potrebbe causare depressione del sistema nervoso centrale e debolezza muscolare. Tuttavia, negli adulti questi sintomi si risolvono generalmente entro 36 ore.

▼ M8

In caso di ingestione, il paziente deve essere monitorato e, all'occorrenza, deve essere avviata una cura di supporto standard.

Nei bambini l'ingestione di olio di melaleuca rappresenta un'emergenza medica che richiede un trattamento ospedaliero immediato e un supporto ventilatorio.

Informazioni farmaceutiche (se necessario)

Conservare in contenitori ermetici, lontano dalla luce e da fonti di calore.

È necessario osservare le indicazioni per la conservazione e manipolazione per evitare la formazione di prodotti dell'ossidazione, che hanno un maggiore potenziale di sensibilizzazione cutanea.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non applicabile.

▼ M3

VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Nome scientifico della pianta

Mentha x piperita L.

Famiglia botanica

Lamiaceae (Labiatae)

Preparato(i) vegetale(i)

Olio di menta piperita: olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dalle parti aeree fresche della pianta fiorita

Riferimento della monografia della Farmacopea europea

Olio di menta piperita — *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indicazione(i)

Medicinale di origine vegetale utilizzato tradizionalmente:

- 1) per alleviare i sintomi della tosse e del raffreddore;
- 2) per il sollievo sintomatico dei dolori muscolari localizzati;
- 3) per il sollievo sintomatico dei pruriti localizzati sulla pelle intatta.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per le indicazioni specificate esclusivamente in base a un uso di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Indicazioni 1, 2 e 3

Dose singola

Bambini di età compresa tra 4 e 10 anni

Preparati semisolidi 2-10 %

Preparati idroetanolicci 2-4 %

▼ M3

Bambini di età compresa tra 10 e 12 anni, adolescenti di età compresa tra 12 e 16 anni

Preparati semisolidi 5-15 %

Preparati idroetanoliche 3-6 %

Adolescenti di età superiore a 16 anni, adulti

Preparati semisolidi e oleosi 5-20 %

In preparati acquoso-etanoliche 5-10 %

In unguenti nasali 1-5 % olio essenziale.

Posologia specifica

Fino a tre volte al dì.

L'uso nei bambini di età inferiore a 2 anni è controindicato (cfr. «Controindicazioni»).

L'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni è sconsigliato (cfr. «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Cutanea e transdermica.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego*Indicazione 1*

Non utilizzare per più di due settimane.

Indicazioni 2 e 3

Si sconsiglia l'uso continuo del medicinale per più di tre mesi.

Se i sintomi persistono durante l'uso del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Bambini di età inferiore a 2 anni, in quanto il mentolo può causare apnea riflessa e laringospasmi.

Bambini con precedenti di convulsioni (febbrili o non febbrili).

Ipersensibilità all'olio di menta piperita o al mentolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il contatto degli occhi con le mani non lavate dopo l'applicazione di olio di menta piperita può causare irritazione.

Non applicare olio di menta piperita sulla pelle screpolata o irritata.

L'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 4 anni è sconsigliato, perché non si dispone di dati sufficienti.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessun caso segnalato.

Gravidanza e allattamento

In mancanza di dati sufficienti, si sconsiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

▼ M3*Effetti indesiderati*

Son state segnalate reazioni da ipersensibilità quali eruzioni cutanee, dermatite da contatto e irritazioni degli occhi. Si tratta per lo più di reazioni lievi e di natura passeggera. La frequenza non è nota.

È possibile un'irritazione della pelle e della mucosa del naso dopo un'applicazione locale. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopraindicate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

▼ M1**ELENCO COMUNITARIO CONCERNENTE *PIMPINELLA ANISUM L.*****Nome scientifico della pianta**

Pimpinella anisum L.

Famiglia botanica

Apiaceae

Sostanza vegetale

Aniseed

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): 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

Preparato(i) vegetale(i)

Anice essiccato, sminuzzato o tritato.

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicazione(i)

- Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza.
- Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale utilizzato come espettorante in caso di tosse associata al raffreddore.

Il prodotto è un medicinale vegetale di origine d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica»

▼ M1**Posologia specifica**

Adolescenti con più di 12 anni di età, adulti, anziani::

Indicazioni a) e b)

1-3,5 g di semi di anice interi o sminuzzati o tritati [freschi ⁽¹⁾] in un'infusione di 150 ml di acqua bollente.

3 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere in appresso il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Non assumere per più di 2 settimane.

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva o alle Apiaceae (Umbrelliferae) (cumino, sedano, coriandolo, aneto e finocchio) o all'anetolo.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non si consiglia l'impiego nei bambini con meno di 12 anni a causa della mancanza di dati adeguati per valutare la sicurezza.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati sull'uso dell'anice in gravidanza.

Non è noto se i componenti dell'anice siano escreti nel latte materno.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Effetti indesiderati

Possono verificarsi reazioni allergiche all'anice a carico della cute o dell'apparato respiratorio. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopra riportate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

▼ M10**VOCE DELL'ELENCO DELL'UNIONE RELATIVA A SIDERITIS SCARDIA GRISEB., HERBA****Nome scientifico della pianta**

Sideritis scardica Griseb.

⁽¹⁾ Per la preparazione commerciale dei semi di anice sminuzzati o tritati il richiedente deve effettuare appropriati studi di stabilità relativi al contenuto dei componenti dell'olio essenziale.

▼ M10**Famiglia botanica**

Lamiaceae (Labiatae)

Sostanza vegetaleIronwort (*Sideritis herba*)**Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE**

BG (bălgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nat' hojníku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa 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 (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Preparato(i) vegetale(i)

Sostanza vegetale sminuzzata

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente.

Indicazione(i)

Indicazione 1)

Medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per alleviare i sintomi della tosse associata al raffreddore.

Indicazione 2)

Medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per alleviare i sintomi di lieve entità di disturbi gastrointestinali.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea.

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica*Adulti e anziani*

Indicazioni 1) e 2)

Dose singola: tisana: 2-4 g di sostanza vegetale sminuzzata in 150-200 ml di acqua come infuso 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera: fino a 12 g.

È sconsigliato l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso orale

▼ M10**Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego**

Indicazione 1)

Se i sintomi persistono per più di una settimana durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Indicazione 2)

Se i sintomi persistono per più di due settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva e ad altre piante della famiglia delle Lamiaceae (Labiatae).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La possibilità d'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è stata determinata per mancanza di dati adeguati.

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. In mancanza di dati sufficienti, è sconsigliato l'impiego in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi relativi all'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Non noti.

In caso di reazioni avverse, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se necessario]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non pertinente.

▼ M5**VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM****Nome scientifico della pianta**

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

Famiglia botanica

Lamiaceae

Preparazione(i) vegetale(i)

Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dalle parti aeree fresche della pianta in fiore di *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. o da una miscela delle due specie.

Riferimento alla monografia della farmacopea europea

01/2008:1374

▼ M5**Indicazione(i)**

Medicinale tradizionale di origine vegetale per alleviare i sintomi della tosse e del raffreddore.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

Europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica*Adulti e anziani*

Uso cutaneo: in forma liquida e semisolida a concentrazioni fino al 10 %; applicare fino a 3 volte al giorno.

Uso come additivo da bagno: 0,007-0,025 g per litro.

Adolescenti

Uso come additivo da bagno: 0,007-0,025 g per litro.

Bambini dai 6 ai 12 anni

Uso come additivo da bagno: 0,0035-0,017 g per litro.

Bambini dai 3 ai 6 anni

Uso come additivo da bagno: 0,0017-0,0082 g per litro.

Un bagno ogni giorno oppure ogni due giorni.

Non si consiglia l'impiego cutaneo nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Non si consiglia l'impiego come additivo da bagno nei bambini di età inferiore ai 3 anni (cfr. il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo: applicare sul torace e sulla schiena.

Uso come additivo da bagno: temperatura raccomandata per il bagno: 35-38 °C.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego

Durata di un bagno: 10-20 minuti.

Se i sintomi persistono per più di 1 settimana, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

Uso come additivo da bagno:

Il bagno completo è controindicato in caso di ferite aperte, lesioni cutanee estese, malattie dermatologiche in fase acuta, febbre alta, infezioni gravi, disturbi circolatori gravi e insufficienza cardiaca.

▼ M5**Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego***Uso cutaneo:*

Come altri oli essenziali, l'olio di timo non deve essere applicato sul viso, specialmente nella zona nasale di neonati e bambini piccoli sotto i due anni d'età a causa del rischio di laringospasmo.

Se si manifestano dispnea, febbre o espettorato purulento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Uso come additivo da bagno:

Se si manifestano dispnea, febbre o espettorato purulento, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Non si consiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 3 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

In caso d'ipertensione, il bagno completo deve essere fatto con cautela.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni d'ipersensibilità e irritazione cutanea. La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se necessario]

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non pertinente.

▼ M9**VOCE DELL'ELENCO DELL'UNIONE RELATIVA A *VALERIANA OFFICINALIS* L.****Denominazione scientifica della pianta**

Valeriana officinalis L.

Famiglia botanica

Valerianaceae

▼ **M9****Denominazione comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE**

BG (bălgarski): 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 (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Preparato(i) vegetale(i)

- Sostanza vegetale sminuzzata
- Sostanza vegetale polverizzata
- Succo spremuto da radice fresca (1:0,60-0,85)
- Estratto secco (DER 4-6:1), solvente di estrazione: acqua
- Estratto liquido (DER 1:4-6), solvente di estrazione: acqua
- Estratto secco (DER 4-7:1), solvente di estrazione: metanolo 45 % (v/v)
- Estratto secco (DER 5,3-6,6:1), solvente di estrazione: metanolo 45 % (m/m)
- Estratto liquido (DER 1:7-9), solvente di estrazione: vino dolce
- Estratto liquido (DER 1:1), solvente di estrazione: etanolo 60 % (v/v)
- Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:8), solvente di estrazione: etanolo 60 % (v/v)
- Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:10), solvente di estrazione: etanolo 56 %
- Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:5), solvente di estrazione: etanolo 70 % (v/v)
- Tintura (rapporto sostanza vegetale/solvente di estrazione 1:5), solvente di estrazione: etanolo 60-80 % (v/v)
- Estratto secco (DER 5,5-7,4:1), solvente di estrazione: etanolo 85 % (m/m)

Riferimento alla monografia della farmacopea europea

04:2017:0453

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale e per favorire il sonno.

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per l'indicazione specifica basata esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

▼ M9**Posologia specifica***Adolescenti, adulti e anziani*

Uso orale

- a) dose singola: 0,3-3 g

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

Tisana: 0,3-3 g di sostanza vegetale sminuzzata per un'infusione in 150 ml di acqua bollente.

- b) dose singola: 0,3-2,0 g

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

- c) dose singola: 10 ml

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

- d) dose singola: 420 mg

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

- e) dose singola: 20 ml

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una dose singola assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire.

- f) dose singola: 144-288 mg

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a quattro volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

- g) dose singola: 450 mg

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una singola dose assunta da mezz'ora a un'ora prima di andare a dormire con una dose precedente assunta nella serata, se necessario.

- h) dose singola: 10 ml, fino a tre volte al giorno

- i) dose singola: 0,3-1,0 ml, fino a tre volte al giorno

- j) dose singola: 4-8 ml, fino a tre volte al giorno

- k) dose singola: 0,84 ml

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale da tre a cinque volte al giorno.

Per favorire il sonno, una dose singola assunta mezz'ora prima di andare a dormire.

- l) dose singola: 1,5 ml (stress mentale), 3 ml (per favorire il sonno)

Per alleviare i sintomi di lieve entità dello stress mentale fino a tre volte al giorno.

Per favorire il sonno, una dose singola assunta mezz'ora prima di andare a dormire.

▼ M9

- m) dose singola: 10 ml, fino a tre volte al giorno
n) dose singola: 322 mg, fino a tre volte al giorno

Uso come additivo da bagno

dose singola: 100 g per un bagno completo, fino a un bagno al giorno

Via di somministrazione

Uso orale

Uso come additivo da bagno. Temperatura: 34-37 °C, durata del bagno 10-20 minuti.

Durata d'impiego o limitazioni alla durata d'impiego

Se i sintomi persistono durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Ulteriori informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo.

Uso come additivo da bagno

Bagni completi sono controindicati in caso di ferite aperte, lesioni cutanee estese, malattie cutanee in fase acuta, febbre alta, infezioni gravi, disturbi circolatori gravi e insufficienza cardiaca.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso in bambini di età inferiore ai 12 anni di età non è raccomandato per mancanza di dati adeguati.

Se i sintomi peggiorano durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Per tinture ed estratti contenenti etanolo deve essere riportata l'esatta etichettatura per l'etanolo, presa dalla «Linea guida sugli eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali per uso umano».

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita

Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata accertata. In mancanza di dati sufficienti, è sconsigliato l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti interessati non devono né guidare né usare macchinari.

*Effetti indesiderati**Uso orale*

Dopo l'ingestione di preparati a base di radice di valeriana possono verificarsi sintomi gastrointestinali (ad esempio, nausea, crampi addominali). La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Uso come additivo da bagno

Nessuno noto

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

▼ **M9***Uso orale*

La radice di valeriana a un dosaggio di circa 20 g ha causato sintomi, quali ad esempio affaticamento, crampi addominali, costrizione toracica, sensazione di stordimento, tremori delle mani e midriasi, che sono scomparsi entro 24 ore. Nel caso in cui si manifestassero tali sintomi, il trattamento deve essere di supporto.

Uso come additivo da bagno

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche [se necessario]

Non applicabile

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data [se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale]

Non applicabile

▼ **M6****VOCE DELL'ELENCO COMUNITARIO RELATIVA A *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM****Nome scientifico della pianta**

Vitis vinifera L.

Famiglia botanica

Vitaceae

Sostanza vegetale

Vite, foglia ⁽¹⁾

Nome comune della sostanza vegetale in tutte le lingue ufficiali dell'UE

BG (bălgarski): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynuodžių lapai
CS (čeština): Červený list vinné révy	LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas
DA (dansk): Vinblad	MT (malti): Werqa tad-dielja
DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter	NL (Nederlands): Wijnstokblad
EL (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

Preparazione(i) vegetale(i)

Estratto secco (2,5-4:1; acqua come solvente di estrazione)

Riferimento alla monografia della Farmacopea europea

Non pertinente

Indicazione(i)

Medicinale tradizionale di origine vegetale usato per alleviare sintomi di fastidio e pesantezza a carico degli arti inferiori legati a disturbi della circolazione venosa di lieve entità.

⁽¹⁾ Il materiale è conforme alla monografia della Farmacopea francese, Pharmacopée Française X., 1996.

▼ M6

Il prodotto è un medicinale tradizionale di origine vegetale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Tipo di tradizione

europea

Dosaggio specifico

Consultare il paragrafo «Posologia specifica».

Posologia specifica*Adulti e anziani*

Estratto secco (2,5-4:1; acqua come solvente di estrazione) in una base di crema (10 g contengono 282 mg di estratto secco).

Applicare un sottile strato di crema sulla zona da trattare 1-3 volte al giorno.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere il paragrafo «Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego»).

Via di somministrazione

Uso cutaneo.

Durata d'impiego o limitazioni della durata d'impiego*Adulti e anziani*

La durata d'impiego raccomandata è di 4 settimane.

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l'impiego del medicinale, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Altre informazioni necessarie per l'uso sicuro*Controindicazioni*

Ipersensibilità alla sostanza attiva.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di infiammazione cutanea, tromboflebite o indurimento sottocutaneo, dolore intenso, ulcere, gonfiore improvviso di uno o entrambi gli arti inferiori, insufficienza cardiaca o renale, consultare un medico.

Il medicinale non deve venire a contatto con cute lesa, occhi e mucose.

Non si consiglia l'impiego nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati adeguati.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna riferita.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In mancanza di dati sufficienti, non si consiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

▼ **M6**

Effetti indesiderati

Sono state riferite reazioni cutanee allergiche da contatto e/o da ipersensibilità (prurito ed eritema, orticaria). La frequenza non è nota.

Nel caso in cui dovessero presentarsi reazioni avverse diverse da quelle sopracitate, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Informazioni farmaceutiche (se necessario)

Non pertinente.

Effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (se necessario ai fini dell'uso sicuro del medicinale)

Non pertinente.