

## KOMISIJA

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2008 m. lapkričio 21 d.

**nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą**

(pranešta dokumentu Nr. C(2008) 6933)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/911/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

## 1 straipsnis

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16f straipsnį,Augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašas pateikiamas I priede ir į jį įtraukiami *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomones, kurias 2007 m. rugsėjo 7 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

## 2 straipsnis

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *Vulgare* (paprastasis pankolis) ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (paprastojo pankolio saldusis varietetas) atitinka Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nustatytus reikalavimus. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung gali būti laikomi augalinėmis (žolinėmis) medžiagomis, augaliniiais preparatais ir (arba) jų deriniais.

Šio sprendimo II priede pateiktos indikacijos, nustatytas stiprumas ir dozavimas, vartojimo būdas ir pateikta kita informacija, būtina tradiciniam vaistui saugiai vartoti ir susijusi su *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

## 3 straipsnis

- (2) Todėl tikslinga sudaryti augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą ir į jį įtraukti *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* ir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

- (3) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

Priimta Briuselyje, 2008 m. lapkričio 21 d.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

## I PRIEDAS

**Augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašas, sudarytas pagal Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/24/EB, 16f straipsnį**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (paprastasis pankolis, vaisius)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (saldusis pankolis, vaisius)

---

## II PRIEDAS

## A.

**ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS****Mokslinis augalo pavadinimas***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare***Botaninė šeima**

Apiaceae

**Augalinė medžiaga**

Paprastasis pankolis

**Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis**

BG (bălgarski): Горчиwo 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): Μαραθόσωπορος 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

**Augalinis (-iai) preparatas (-ai)**Džiovinti smulkinti <sup>(1)</sup> paprastieji pankoliai**Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

**Indikacija (-os)**

- Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių spazminių virškinamojo trakto sutrikimų (taip pat vidurių pūtimo ir dujų kaupimosi) simptominiam gydymui.
- Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių menstruacinių spazmų simptominiam gydymui.
- Tradicinis augalinis vaistas, palengvinantis atsikosėjimą peršalus.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas nurodytoms indikacijoms gydyti, ir be išimčių pagrįstas ilgalaikiu vartojimu.

**Tradicijos apibūdinimas**

Europos, Kinijos

**Nustatytas stiprumas**

Žr. grafą „Nustatytas dozavimas“.

<sup>(1)</sup> Smulkinti vaisiai taip pat apima trintus vaisius.

**Nustatytas dozavimas**

*Suaugusiesiems*

Vienkartinė dozė

Augalinę arbatą, paruoštą iš 1,5–2,5 g (ką tik <sup>(1)</sup>) smulkintų pankolių, užplikytų 0,25 l verdančio vandens, (palaikius 15 min.) gerti tris kartus per dieną.

*Vyresniems nei 12 metų paaugliams, esant a) indikacijai*

Suaugusiųjų dozė

*Vaikams nuo 4 iki 12 metų, esant a) indikacijai*

Vidutinė paros dozė

Augalinę arbatą, paruoštą iš 3–5 g (ką tik) smulkintų pankolių, padalyti į tris dalis ir gerti trumpą laiką (trumpiau nei vieną savaitę), esant nestipriems laikiniems simptomams.

Jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

**Vartojimo būdas**

Oralinis.

**Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas**

*Suaugusiesiems*

*Vyresniems nei 12 metų paaugliams, esant a) indikacijai*

Nevartoti ilgiau kaip 2 savaites.

*Vaikams nuo 4 iki 12 metų, esant a) indikacijai*

Skiriamas vartoti trumpą laiką tik esant nestipriems laikiniems simptomams (trumpiau nei vieną savaitę).

Jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

**Kita saugiam vartojimui būtina informacija**

*Kontraindikacijos*

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba Apiaceae (*Umbelliferae*) šeimos augalams (anyžinėms ožiazolėms, kmynams, salierams, kalendroms ir krapams), arba anetolui.

*Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės*

Jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta atitinkamų duomenų, ir todėl reikėtų pasitarti su pediatru.

*Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos*

Nenustatyta

*Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis*

Nėra jokių duomenų apie pankolių poveikį nėščiosioms.

Nežinoma, ar pankolio sudedamosios medžiagos išsiskiria su motinos pienu.

Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpiu.

*Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius*

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius netirtas.

<sup>(1)</sup> Pareiškėjai, ketinantys ruošti smulkintus pankolius komercinėms reikmėms, privalo atlikti atitinkamą eterinių aliejų komponentų sudėties stabilumo tyrimą.

**Nepageidaujamas poveikis**

Gali pasireikšti odos arba kvėpavimo takų alerginė reakcija pankoliams. Dažnis nežinomas.

Jeigu atsiranda kitų čia nepaminėtų šalutinių reiškinių, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

**Perdozavimas**

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra

**Farmaciniai duomenys (jeigu būtina)**

Netaikytina.

**Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, pagrįstas ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)**

Netaikytina.

B.

**ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

**Mokslinis augalo pavadinimas**

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

**Botaninė šeima**

Apiaceae

**Augalinė medžiaga**

Saldusis pankolis

**Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis**

BG (bălgarski): Сладко реzene, 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 ħelu, 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

**Augalinis (-iai) preparatas (-ai)**

Džiovinti smulkinti <sup>(1)</sup> arba miltelių pavidalo saldieji pankoliai

**Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją**

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

**Indikacija (-os)**

a) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių spazminių virškinamojo trakto sutrikimų (taip pat vidurių pūtimo ir dujų kaupimosi) simptominiam gydymui.

<sup>(1)</sup> Smulkinti vaisiai taip pat apima trintus vaisius.

b) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių menstruacinių spazmų simptominiam gydymui.

c) Tradicinis augalinis vaistas, palengvinantis atsikosėjimą peršalus.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas nurodytoms indikacijoms gydyti, ir be išimčių pagrįstas ilgalaikiu vartojimu.

### **Tradicijos apibūdinimas**

Europos, Kinijos

### **Nustatytas stiprumas**

Žr. grafą „Nustatytas dozavimas“.

### **Nustatytas dozavimas**

*Suaugusiesiems*

Vienkartinė dozė

Augalinę arbatą, paruoštą iš 1,5–2,5 g (kg tik) <sup>(1)</sup> smulkintų saldžiųjų pankolių, užplikytų 0,25 l verdančio vandens (palaikius 15 min.), gerti tris kartus per dieną.

Pankolių milteliai: po 400 mg tris kartus per dieną (ne daugiau kaip 2 g per dieną)

*Vyresniems nei 12 metų paaugliams, esant a) indikacijai*

*Suaugusiųjų dozė*

*Vaikams nuo 4 iki 12 metų, esant a) indikacijai*

*Vidutinė paros dozė*

Augalinę arbatą, paruoštą iš 3–5 g (kg tik) smulkintų saldžiųjų pankolių, padalyti į tris dalis ir gerti trumpą laiką (trumpiau nei vieną savaitę), esant nestipriems laikiniams simptomams.

Jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Išpėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

### **Vartojimo būdas**

Oralinis.

### **Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas**

*Suaugusiesiems*

*Vyresniems nei 12 metų paaugliams, esant a) indikacijai*

Nevartoti ilgiau kaip 2 savaites.

*Vaikams nuo 4 iki 12 metų, esant a) indikacijai*

Skiriamas vartoti trumpą laiką tik esant nestipriems laikiniams simptomams (trumpiau nei vieną savaitę).

Jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

### **Kita saugiam vartojimui būtina informacija**

*Kontraindikacijos*

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba *Apiaceae* (*Umbelliferae*) šeimos augalams (anyžinėms ožiažolėms, kmynams, salierams, kalendroms ir krapams) arba anetolui.

*Išpėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės*

Jaunesniems nei 4 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta atitinkamų duomenų, todėl reikėtų pasitarti su pediatru.

*Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos*

Nenustatyta

<sup>(1)</sup> Pareiškėjai, ketinantys ruošti smulkintus arba trintus pankolius komercinėms reikmėms, privalo atlikti atitinkamą eterinių aliejų komponentų sudėties stabilumo tyrimą.

*Nėštumas ir maitinimo krūtimi laikotarpis*

Nėra jokių duomenų apie pankolių poveikį nėščiosioms.

Nežinoma, ar pankolio sudedamosios medžiagos išsiskiria su motinos pienu.

Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpiu.

*Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius*

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius netirtas.

*Nepageidaujamas poveikis*

Gali pasireikšti odos arba kvėpavimo takų alerginė reakcija pankoliams. Dažnis nežinomas.

Jeigu atsiranda kitų čia nepaminėtų šalutinių reiškinių, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

*Perdozavimas*

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

*Farmaciniai duomenys (jeigu būtina)*

Netaikytina.

*Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, pagrįstas ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)*

Netaikytina.

---