

KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 21. novembris),

ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 6933)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2008/911/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

1. pants

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽¹⁾, un jo īpaši tās 16.f pantu,

I pielikumā izveidots tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts, kurā iekļauts ieraksts “*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*” un ieraksts “*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung”.

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko 2007. gada 7. septembrī izstrādājusi Augu izcelsmes zāļu komiteja,

2. pants

tā kā:

Indikācijas, norādītais stiprums un dozēšana, lietošanas veids un visas citas ziņas, kas vajadzīgas, lai droši kā tradicionālās zāles varētu lietot *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* un *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, ir izklāstītas šā lēmuma II pielikumā.

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* un *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung atbilst prasībām, kas izklāstītas Direktīvā 2001/83/EK. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* un *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung var uzskatīt par augu izcelsmes vielām, preparātiem un/vai to kombinācijām.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

(2) Tāpēc ir jāizveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts, kurā būtu ieraksts “*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*” un ieraksts “*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung”.

Briselē, 2008. gada 21. novembrī

(3) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

I PIELIKUMS

**To tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts,
kuras noteiktas saskaņā ar 16.f pantu Direktīvā 2001/83/EK, kas grozīta ar Direktīvu 2004/24/EK**

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (rūgtā fenheļa augļi)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (saldā fenheļa augļi)

II PIELIKUMS

A.

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Auga zinātniskais nosaukums***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare***Auga dzimta**

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Rūgtais fenhelis

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bālgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčijųų 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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināti (1), žāvēti rūgtā fenheļa augļi

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju*Foeniculi amari fructus* (01/2005:0824)**Indikācija(-as)**

- Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai.
- Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu menstruālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai.
- Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja ir klepus saaukstēšanās gadījumā.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas, Ķīnas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

(1) Paredzēts, ka jēdziens "sasmalcināti augļi" ietver arī jēdzienu "saberzti augļi".

Norādītā dozēšana

Pieaugušie

Reizes deva

1,5–2,5 g (svaigu ⁽¹⁾) sasmalcinātu fenheļa augļu aplej ar 0,25 l verdoša ūdens (ļauj ievilkties 15 minūtes) un lieto trīs reizes dienā kā augu tēju.

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Pieaugušo deva

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Vidējā dienas deva

3–5 g (svaigu) sasmalcinātu augļu, lieto kā tēju trīs atsevišķās devās, lieto īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par vienu nedēļu).

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Pieaugušie

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Lietot ne ilgāk par divām nedēļām.

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par nedēļu).

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai Apiaceae (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (anīsu, ķimenēm, seleriju, koriandru vai dillēm), vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā trūkst adekvātu datu, zāles nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem. Nepieciešama pediatra konsultācija.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par fenheļa augļu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai fenheļa augļos esošās vielas izdalās cilvēka pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnus ar krūti, šīs zāles lietot nav ieteicams.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

⁽¹⁾ Pirms sasmalcinātu vai pulverveida fenheļa augļu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

Nevēlamās blaknes

Ir iespējamas ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas. Sastopamība nav zināma.

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceutiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešams produkta drošai lietošanai)

Nav piemērojams.

B.

IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Auga zinātniskais nosaukums

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

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Saldais fenhelis

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bālgarski): Сладко реzene, плод	LT (lietuvių kalba): Saldziujų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież ħelu, frotha
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (ellinikā): 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): Sötfränkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināti (1) vai pulverveida, žāvēti saldā fenheļa augļi

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indikācija(-as)

a) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, ieskaitot vēdera uzpūšanos un gāzu uzkrāšanos, simptomātiskai ārstēšanai.

(1) Paredzēts, ka jēdziens "sasmalcināti augļi" ietver arī jēdzienu "saberzti augļi".

- b) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles vieglu menstruālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai.
- c) Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto atkrēpošanas veicināšanai, ja ir klepus saaukstēšanās gadījumā.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas, Ķīnas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Pieaugušie

Reizes deva

1,5–2,5 g (svaigu ⁽¹⁾) sasmalcinātu fenheļa augļu aplej ar 0,25 l verdoša ūdens (ļauj ievilkties 15 minūtes) un lieto trīs reizes dienā kā augu tēju.

Fenheļa pulveris: 400 mg trīs reizes dienā (ne vairāk kā 2 g dienā).

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Pieaugušo deva

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Vidējā dienas deva

3–5 g (svaigu) sasmalcinātu augļu, lieto kā tēju trīs atsevišķās devās, lieto īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par vienu nedēļu).

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Pieaugušie

Pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem, a) indikācija

Lietot ne ilgāk par divām nedēļām.

Bērni vecumā no 4 līdz 12 gadiem, a) indikācija

Īslaicīgi, vienīgi tad, ja simptomi ir viegli un pārejoši (ne ilgāk par nedēļu).

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai (*Apiaceae Umbelliferae*) dzimtas augiem (anīsu, ķimenēm, seleriju, koriandru vai dillēm), vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā trūkst adekvātu datu, zāles nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par četriem gadiem. Nepieciešama pediatra konsultācija.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

⁽¹⁾ Pirms sasmalcinātu vai pulverveida fenheļa augļu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par fenheļa augļu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai fenheļa augļos esošās vielas izdalās cilvēka pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnus ar krūti, šīs zāles lietot nav ieteicams.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blaknes

Ir iespējamās ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas. Sastopamība nav zināma.

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceutiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešams produkta drošai lietošanai)

Nav piemērojams.
