

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B****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)

(OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.)

Grozīts ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Komisijas Lēmums 2010/28/EK (2009. gada 28. jūlijs)	L 11	12	16.1.2010.
► <u>M2</u>	Komisijas Lēmums 2010/30/ES (2009. gada 9. decembris)	L 12	14	19.1.2010.
► <u>M3</u>	Komisijas Lēmums 2010/180/ES (2010. gada 25. marts)	L 80	52	26.3.2010.
► <u>M4</u>	Komisijas Īstenošanas lēmums 2011/785/ES (2011. gada 28. novembris)	L 319	102	2.12.2011.
► <u>M5</u>	Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/67/ES (2012. gada 3. februāris)	L 34	5	7.2.2012.
► <u>M6</u>	Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/68/ES (2012. gada 3. februāris)	L 34	8	7.2.2012.
► <u>M7</u>	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/1658 (2016. gada 13. septembris)	L 247	19	15.9.2016.
► <u>M8</u>	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/1659 (2016. gada 13. septembris)	L 247	22	15.9.2016.
► <u>M9</u>	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/133 (2018. gada 24. janvāris)	L 22	36	26.1.2018.
► <u>M10</u>	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/134 (2018. gada 24. janvāris)	L 22	41	26.1.2018.
► <u>M11</u>	Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2022/1316 (2022. gada 25. jūlijs)	L 198	22	27.7.2022.

▼ B

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)

▼ M3

1. pants

I pielikumā izveidots tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo
augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts.

2. pants

Indikācijas, norādītais stiprums un dozēšana, lietošanas veids un pārējā
informācija, kas vajadzīga, lai droši varētu lietot augu izcelsmes vielu kā
tradicionālās zāles, un kas ir būtiska attiecībā uz I pielikumā uzskaitī-
tajām augu izcelsmes vielām, ir noteikta II pielikumā.

▼ B

3. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

▼ B

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

▼ M11

Achillea millefolium L., herba (parastais pelašķis)

▼ M1

Calendula officinalis L.

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ B

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

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

▼ M4

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

▼ M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller un/vai citas *Melaleuca*, aetheroleum sugas

▼ M3

Mentha x piperita L.

▼ M1

Pimpinella anisum L.

▼ M10

Sideritis scardica Griseb., herba

▼ M5

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

▼ M9

Valeriana officinalis L.

▼ M6

Vitis vinifera L., folium

▼B*II PIELIKUMS***▼M11****IERAKSTS SAVIENĪBAS SARAKSTĀ PAR *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA****Auga zinātniskais nosaukums***Achillea millefolium* L.**Auga dzimta**

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Millefolii herba

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bulgārski): 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 αχίλλείας	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): siankäärsämmö, verso	SK (slovenčina): Vňat' rebríčka
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')	SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
GA (Gaeilge): Athair thalún	SV (svenska): Rölleka, ört
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás	NO (norsk): Ryllik

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināta augu izcelsmes viela

Sausais ekstrakts (DER 6-9:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens

Sausais ekstrakts (DER 5-10:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju*Yarrow – Millefolii herba* (07/2014:1382)**Indikācijas**

Indikācija 1)

Tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko izmanto, lai īslaicīgi nomāktu apetīti.

Indikācija 2)

Tradicionālās augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, tai skaitā vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās, simptomātiskai ārstēšanai.

▼ M11

Indikācija 3)

Tradicionālās augu izcelsmes zāles vieglu menstruālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai.

Indikācija 4)

Tradicionālās augu izcelsmes zāles nelielu virspusēju brūču ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto norādīto indikāciju gadījumā, ņemot vērā vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Viena deva

Indikācijas 1) un 2)

Zāļu tēja: 1,5–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas uz 150–250 ml verdoša ūdens kā zāļu uzlējums 3–4 reizes dienā starp ēdienreizēm.

Dienas deva: 4,5–16 g

Indikācijai 1) šķīdrie preparāti jālieto 30 minūtes pirms ēšanas.

Indikācija 2)

Sausais ekstrakts (DER 6-9:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens 334 mg sausā ekstrakta 3–4 reizes dienā.

Dienas deva: 1,002–1,336 g

Indikācija 3)

Zāļu tēja: 1–2 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas uz 250 ml verdoša ūdens kā zāļu uzlējums 2–3 reizes dienā.

Dienas deva: 2–6 g

Sausais ekstrakts (DER 5-10:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens 250 mg sausā ekstrakta 2–3 reizes dienā.

Dienas deva: 0,50-0,75 g

Indikācija 4)

Sasmalcināta augu izcelsmes viela uzlējuma pagatavošanai lietošanai uz ādas: 3–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas uz 250 ml verdoša ūdens 2–3 reizes dienā.

Dienas deva: 6–12 g

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Uzņemšanas veids

Indikācijas 1), 2) un 3)

Iekšķīgi

Indikācija 4)

Lietojot uz ādas: uzklāt kā piesūcinātu pārsēju uz skartās zonas.

Lietošanas ilgums vai šāda ilguma ierobežojumi

Indikācijas 1) un 2)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

▼ M11

Indikācijas 3) un 4)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā vienu nedēļu, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārējā drošas lietošanas informācija*Kontrindikācijas*

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret *Asteraceae (Compositae)* dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Atbilstošu datu trūkuma dēļ nav paredzēts lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Indikācijas 1), 2) un 3)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi pastiprinās, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija 4)

Novērojot ādas infekcijas pazīmes, jāvērsas pie ārsta.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, kas ļautu novērtēt ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām uz ādas. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskie dati

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi

Nav piemērojams.

▼ M1**IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *CALENDULA OFFICINALIS* L****Auga zinātniskais nosaukums**

Calendula officinalis L.

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Kliņģerītes ziedi

▼ M1**Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās**

BG (bālgarski): <i>Невен, цвят</i>	LV (latviešu valoda): <i>Kliņģerītes ziedi</i>
CS (čēština): <i>Měsíčkový květ</i>	MT (malti): <i>Fjura calendula</i>
DA (dansk): <i>Morgenfrueblomst</i>	NL (nederlands): <i>Goudsbloem</i>
DE (Deutsch): <i>Ringelblumenblüten</i>	PL (polski): <i>Kwiat nagietka</i>
EL (ellinikā): <i>Ανθος καλέντουλας</i>	PT (português): <i>Flor de calêndula</i>
EN (English): <i>Calendula flower</i>	RO (romānā): <i>Floare de gălbenele (calendula)</i>
ES (español): <i>Flor de calêndula</i>	SK (slovenčina): <i>Nechťkový kvet</i>
ET (eesti keel): <i>Saialilleõisik</i>	SL (slovenščina): <i>Cvet vrtnega ognjiča</i>
FI (suomi): <i>Tarhakehäkukan kukka</i>	SV (svenska): <i>Ringblomma, blomma</i>
FR (français): <i>Souci</i>	IS (íslenska): <i>Morgunfrú, blóm</i>
HU (magyar): <i>A körömvirág virága</i>	NO (norsk): <i>Ringblomst</i>
IT (italiano): <i>Calendula fiore</i>	
LT (lietuvių kalba): <i>Medetkų žiedai</i>	

Augu izcelsmes preparāts(-i)

- A. Šķidrāis ekstrakts ((produkta un ekstrakta attiecība DER 1:1), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 40–50 % (v/v))
- B. Šķidrāis ekstrakts (DER 1:1,8–2,2), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 40–50 % (v/v)
- C. Tinktūra (DER 1:5), ekstrakcijas šķīdinātājs etilspirts 70–90 % (v/v)

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Calendula flower – Calendulae flos (01/2005:1297)

Indikācija(-as)

- a) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles nelielu ādas iekaisumu (piemēram, saules apdegumu) simptomātiskai ārstēšanai un kā palīg līdzeklis nelielu brūču ārstēšanai;
- b) tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles nelielu mutes vai kakla iekaisumu simptomātiskai ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto pie norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

Norādītā dozēšana

Augu izcelsmes preparāti:

▼ **M1**A. Šķidrās ekstrakts (*DER* 1:1)

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–10 % augu izcelsmes vielas.

B. Šķidrās ekstrakts (*DER* 1:1,8–2,2)

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–5 % augu izcelsmes vielas.

C. Tinktūra (*DER* 1:5).

Kompresēs atšķaidīta ar svaigi novārītu ūdeni vismaz attiecībā 1:3.

Mīkstās zāļu formas veidā: daudzums, kas līdzvērtīgs 2–10 % augu izcelsmes vielas.

Kā kakla vai mutes skalošanas līdzeklis 2 % šķīdumā.

2 līdz 4 reizes dienā

a) indikācija

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

b) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas un mutes gļotādas.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Kompreses: noņem pēc 30–60 minūtēm.

Visi augu izcelsmes preparāti: ja vienu nedēļu pēc zāļu lietošanas simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija*Kontraindikācijas*

Paaugstināta jutība pret *Asteraceae* (*Compositae*) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

a) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.

b) indikācija

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Ja novēro ādas infekcijas pazīmes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Nekaitīgums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Pietiekamu datu trūkuma dēļ lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav novērota.

▼ **M1**

Nevēlamās blakusparādības

Paaugstināta ādas jutība. Biežums nav zināms.

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

Pārdozēšana

Nav zināma.

▼ **M2**

**IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *ECHINACEA PURPUREA*(L.)
*MOENCH, HERBA RECENS***

Auga zinātniskais nosaukums

Echinacea purpurea (L.) Moench

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Purpursarkanās ehinacejas laksti

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (<i>bālgarski</i>): <i>пурпурна ехинацея, пресен стрък</i>	LT (<i>lietuvių kalba</i>): <i>rausvažiedzių ežiulių žolė</i>
CS (<i>čēština</i>): <i>čerstvá nať třapatky nachové</i>	LV (<i>latviešu valoda</i>): <i>purpursarkanās ehinacejas laksti</i>
DA (<i>dansk</i>): <i>Purpursolhat, frisk urt</i>	MT (<i>malti</i>): <i>Echinacea Vjola</i>
DE (<i>deutsch</i>): <i>Purpursonnenhutkraut, frisch</i>	NL (<i>nederlands</i>): <i>rood zonnehoeckruid</i>
EL (<i>elliniká</i>): <i>Πόα Εχινάκεας της πορφύρας</i>	PL (<i>polski</i>): <i>jeżówka purpurowa, świeże ziele</i>
EN (<i>English</i>): <i>purple coneflower herb</i>	PT (<i>português</i>): <i>Equinácea, partes aéreas floridas</i>
ES (<i>español</i>): <i>Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas</i>	RO (<i>română</i>): <i>iarbă proaspătă de Echinacea, pâlăria soarelui</i>
ET (<i>eesti keel</i>): <i>punane siilkübar</i>	SK (<i>slovenčina</i>): <i>echinacea purpurová, čerstvá vňat'</i>
FI (<i>suomi</i>): <i>kaunopunahattu, tuore verso</i>	SL (<i>slovenščina</i>): <i>sveža zel škrlatne ehinaceje</i>
FR (<i>français</i>): <i>parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre</i>	SV (<i>svenska</i>): <i>röd solhatt, färsk ört</i>
HU (<i>magyar</i>): <i>bíbor kasvirág virágos hajtása</i>	IS (<i>islenska</i>): <i>Sólhattur</i>
IT (<i>italiano</i>): <i>Echinacea purpurea, pianta fresca</i>	NO (<i>norsk</i>): <i>Rød solhatt</i>

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Svaigu, ziedošu auga virszemes daļu sula un sulas pulveris

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Nepiemēro

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mazu virspusēju brūču ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

10–20 g/100 g auga sulas vai līdzvērtīga daudzuma sulas pulvera šķidrās vai mīkstās zāļu formās

▼ M2**Norādītā dozēšana**

Pusaudziem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem

Nelielu daudzumu ziedes 2–3 reizes dienā uzklāt uz bojātās ādas.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Zāles lietot ne ilgāk kā vienu 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 pret Asteraceae (Compositae) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Novērojot ādas infekcijas pazīmes, jākonsultējas ar ārstu.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, jo nav pietiekami pamatots šo zāļu lietošanas drošums.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par lietošanu uz ādas grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Echinacea saturošus produktus nedrīkst klāt uz krūtīm sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (lokāli izsitumi, kontaktdermatīts, ekzēma un lūpu angioedēma).

Biežums nav zināms.

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

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

IERAKSTS KOPIENAS SARAĶSTĀ PAR *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS*(RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., *RADIX***Auga zinātniskais nosaukums**

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Auga dzimta

Araliaceae

Augu izcelsmes viela

Eleiterokoka sakne

▼ **M2**

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

▼ **M7**

Sasmalcināta augu izcelsmes viela

Šķidrā ekstrakts (*DER* 1:1, ekstrakts etilspirts 30–40 tilp. %)

Sausais ekstrakts (*DER* 13-25:1, ekstrakts etilspirts 28–40 tilp. %)

▼ **M2**

Sausais ekstrakts (17–30:1, etilspirts 70 tilp. %)

▼ **M7**

Sausais ūdens ekstrakts (*DER* 15-17:1)

Tinktūra (augu izcelsmes vielas un ekstrakta attiecība 1:5, ekstrakts etilspirts 40 tilp. %)

▼ **M2**

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Eleutherococcus – *Eleutherococci radix* (atsauce: 01/2008: 1419, ► **M7** 7.0 ◀ redakcija)

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles astēnijas simptomu, piemēram, noguruma un vājuma, ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

▼ **M7**

Eiropas, Ķīnas

▼ **M2**

Norādītais stiprums

▼ **M7**

Skatīt "Norādītā dozēšana."

▼ **M2**

Norādītā dozēšana

*Pusaudžiem, ► **M7** ————— ◀ pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem*

Augu izcelsmes preparāti

▼ **M7**

Vidējā diennakts deva

▼ M2

Sasmalcināta augu izcelsmes viela zāļu tējas veidā: 0,5–4 g

Tējas pagatavošana: 0,5–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas apliet ar 150 ml vāroša ūdens

Lietošanas biežums: 150 ml pagatavotās tējas uzlējuma jāsadala vienā līdz trīs devām dienā

Šķidrās ekstrakts: 2–3 ml

Sausie ekstrakti (etilspirts 28–70 tilp. %) jeb 0,5–4 g žāvētu sakņu

Sausais ūdens ekstrakts (15–17:1): 90–180 mg

Tinktūra: 10–15 ml

Dienas devu var sadalīt vienā līdz trijām reizes devām.

► **M7** Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam ◀ (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Lietot ne ilgāk kā divus mēnešus.

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

Jebkura cita drošas lietošanas informācija**▼ M7**

Kontrindikācijas

▼ M2

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

▼ M7

▼ M2

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

▼ M7

Adekvātu datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

▼ M2

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. ► **M7** Etilspirtu saturošām tinktūrām un ekstraktiem jāpievieno tāds attiecīgs marķējums par etilspirtu, kas atbilst “Vadlīnijām par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un zāļu lietošanas instrukcijās.” ◀

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

▼ M7

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

▼ M2

Nekaitīgums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama. ► **M7** Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami. ◀

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

▼ M2*Nevēlamās blakusparādības*

Iespējams bezmiegs, uzbudināmība, tahikardija un galvassāpes. Biežums nav zināms. ► **M7** Ja rodas citas, šeit neminētas nevēlamās blakusparādības, jākon-sultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. ◀

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

▼ M7*Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)*

Neattiecas.

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

Neattiecas.

▼ B

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): 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

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.

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

▼B

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.

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.

▼B*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.

Farmaceitiskā 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 SARAĶSTĀ 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 резене, плод	LT (lietuvių kalba): Saldziųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież ħelu, frotta
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Μαραθόσπορος γλυκός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)
EN (English): Sweet fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho doce
ES (español): Hinojo dulce, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul dulce
ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod sladký
FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil doux	SV (svenska): Sötfänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (islenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

▼B**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.
- 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 ⁽²⁾) 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.

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

⁽²⁾ Pirms sasmalcinātu vai pulverveida fenheļa augļu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniedzējam ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

▼ B**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.

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.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

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

Nav piemērojams.

▼ M4**IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *HAMAMELIS VIRGINIANA* L.,
*FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM*****Auga zinātniskais nosaukums**

Hamamelis virginiana L.

Auga dzimta

Hamamelidaceae

Augu izcelsmes preparāts(-i)

1. No svaigām lapām un mizas pagatavots destilāts (1:1.12 – 2.08; ekstrakts 6 % (m/m) etanols)
2. No žāvētiem zariem pagatavots destilāts (1:2; ekstrakts 14–15 % etanols) ⁽¹⁾

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

▼M4**Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju**

Nav piemērojama.

Indikācija(-as)**Indikācija a)**

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai mazinātu nelielu ādas iekaisumu un ādas sausumu.

Indikācija b)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai īslaicīgi mazinātu acu diskomfortu, kas radies acu sausuma dēļ vai iedarbojoties uz acīm vējam vai saulei.

Šīs ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādīto indikāciju gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Bērniem, kas vecāki par sešiem gadiem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija a)

Destilātu, kura stiprums mīkstajās zāļu formās atbilst 5–30 %, vairākas reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par sešiem gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija b)

Acu pilieni ⁽¹⁾: atšķaidītu (1:10) destilātu (2) pa diviem pilieniem katrā acī trīs līdz sešas reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Okulārai lietošanai.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Bērniem, kas vecāki par sešiem gadiem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija a)

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

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Indikācija b)

Ieteicamais lietošanas ilgums ir četras dienas. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas dienas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārējā drošas lietošanas informācija**Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

⁽¹⁾ Zāles atbilst Ph. Eur. monogrāfijai par acu preparātiem (01/2008:1163).

▼ M4**Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā****Indikācija a)**

Nav ieteicams lietot bērniem līdz sešu gadu vecumam attiecīgu datu trūkuma dēļ.

Indikācija b)

Ja jūtamas sāpes acīs, ir redzes izmaiņas, ilgstošs acu apsārtums vai kairinājums vai arī ja, lietojot zāles, stāvoklis pasliktinās vai saglabājas ilgāk nekā 48 stundas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam attiecīgu datu trūkuma dēļ.

Ekstraktiem, kuri satur etilspirtu, jāpievieno attiecīgs marķējums par etilspirtu, kas atbilst "Vadlīnijai par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā".

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

Nevēlamās blakusparādības**Indikācija a)**

Jutīgiem pacientiem var parādīties alerģisks kontaktdermatīts. Biežums nav zināms.

Indikācija b)

Ziņots par konjunktivīta gadījumiem. Biežums nav zināms.

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

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

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

Nav piemērojams.

▼ M8

SAVIENĪBAS SARAKSTA IERAKSTS PAR *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER UN/VAI CITĀM *MELALEUCA*, AETHEROLEUM SUGĀM

Auga zinātniskais nosaukums

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller un citas *Melaleuca* sugas

Auga dzimta

Myrtaceae

▼M8

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāti

Ēteriskā eļļa

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

01/2008:1837

Indikācijas**Indikācija a)**

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mazu virspusēju brūču un insektu kodumu ārstēšanai.

Indikācija b)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mazu augoņu (furunkuli un vieglas pinnes) ārstēšanai.

Indikācija c)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles niezes un kairinājuma atvieglošanai vieglas formas pēdas sēnītes gadījumā.

Indikācija d)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mutes dobuma gļotādas viegla iekaisuma simptomātiskai ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt “Norādītā dozēšana”.

Norādītā dozēšana**Indikācija a)**

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Viena deva

0,03–0,07 ml neatšķaidītas ēteriskās eļļas ar vates kociņu uzklāj uz skartās vietas 1–3 reizes dienā.

▼M8

Šķidrums preparātus, kas satur 0,5 % līdz 10 % ēteriskās eļļas, uzklāj uz skartās vietas 1–3 reizes dienā.

Indikācija b)

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Viena deva

Eļļainu šķidrumu vai mīkstās zāļu formas, kas satur 10 % ēteriskās eļļas, uzklāj uz skartās vietas 1–3 reizes dienā vai

0,7–1 ml ēteriskās eļļas sajauc ar 100 ml remdena ūdens un kā piesūcinātu kompresi uzklāj uz skartajām ādas vietām. Neatšķaidītu ēterisko eļļu ar vates kociņu uzklāj uz augoņa 2–3 reizes dienā.

Indikācija c)

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Viena deva

Eļļainu šķidrumu vai mīkstās zāļu formas, kas satur 10 % ēteriskās eļļas, uzklāj uz skartās vietas 1–3 reizes dienā. 0,17–0,33 ml ēteriskās eļļas atšķaida ar tādu daudzumu silta ūdens, kas nosegtu pēdas. Pēdas mērcē 5–10 minūtes dienā.

Neatšķaidītu ēterisko eļļu ar vates kociņu uzklāj uz skartās vietas 2–3 reizes dienā.

Indikācija d)

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

0,17–0,33 ml ēteriskās eļļas sajauc ar 100 ml ūdens un vairākas reizes dienā izskalo vai skalo kaklu.

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ievadīšanas ceļš**Indikācijas a), b) un c)**

Lietošanai uz ādas.

Indikācija d)

Lietošanai uz mutes gļotādas.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi**Indikācija a)**

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā vienu nedēļu, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācijas b) un c)

Nelietot ilgāk par 1 mēnesi.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija d)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā 5 dienas, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārējā drošas lietošanas informācija**Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kolofoniju.

▼M8*Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā*

Adekvātu datu trūkuma dēļ nav paredzēta lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Ja rodas izsitumi, lietošana jāpārtrauc.

Nelietot orāli vai inhalāciju veidā.

Nelietot acīs vai ausīs.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija a)

Ja novēro drudzi vai ādas infekcijas saasinājuma pazīmes, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija b)

Smagu piņņu gadījumos jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija c)

Lai izārstētu sēnīšu infekciju, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija d)

Nenorīt.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

Nevēlamās blakusparādības

Ir novērota nelabvēlīga ādas reakcija, tostarp smeldzošas sāpes, viegla nieze, dedzinoša sajūta, kairinājums, nieze, dzelstīšana, eritēma, tūska (kontaktdermatīts) vai citas alerģiskas reakcijas. Biežums nav zināms.

Ir novērotas apdegumam līdzīgas ādas reakcijas. Biežums ir rets (< 1/1 000).

Ja rodas citas, šeit neminētas nevēlamas reakcijas, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārdozēšana

Lietojot uz ādas:

nav novērota.

Lietojot uz mutes gļotādas:

nejauša pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas depresiju un muskuļu vājumu. Tomēr pieaugušajiem šie simptomi parasti pāriet 36 stundu laikā.

▼M8

Norīšanas gadījumā pacientu novēro, ja nepieciešams, nodrošina standarta uzturošu terapiju.

Bērniem tējas koka eļļas norīšana ir medicīniska ārkārtas situācija, kad nepieciešama neatliekama ārstēšana stacionārā un mākslīgā elpināšana.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Uzglabā hermētiski noslēgtos konteineros, sargājot no gaismas un karstuma.

Zāles uzglabā un ar tām jārikojas tā, lai nepieļautu oksidācijas produktu veidošanos, kam ir lielāks ādas sensibilizācijas potenciāls,

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

Neattiecas.

▼M3

IERAKSTS KOPIENAS SARAĶSTĀ PAR *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Auga zinātniskais nosaukums

Mentha x piperita L.

Auga dzimta

Lamiaceae (Labiatae)

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Piparmētras eļļa: ēteriskā eļļa, ko iegūst destilācijā ar tvaiku no ziedošā auga svaigām virszemes daļām

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Piparmētru eļļa – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles:

- 1) klepus un saaukstēšanās simptomu ārstēšanai;
- 2) muskuļu lokālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai;
- 3) lokālās niezes simptomātiskai ārstēšanai uz veselās ādas.

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

Norādītais stiprums

1., 2. un 3. indikācija

Reizes deva

Bērni vecumā no 4 līdz 10 gadiem

pusšķidrie preparāti, 2–10 %

ūdens-etanola preparāti, 2–4 %

▼M3

Bērni vecumā no 10 līdz 12 gadiem, pusaudži vecumā no 12 līdz 16 gadiem

pusšķidrie preparāti, 5–15 %

ūdens-etanola preparāti, 3–6 %

Pusaudži, kas vecāki par 16 gadiem, pieaugušie

pusšķidrie un eļļas preparāti, 5–20 %

ūdens-etanola preparāti, 5–10 %

nazālās ziedēs 1–5 % ēteriskā eļļa

Norādītā dozēšana

Līdz trim reizēm dienā

Bērniem līdz 2 gadu vecumam lietošana kontrindicēta (sk. “Kontrindikācijas”).

Nav ieteicams lietot bērniem 2–4 gadu vecumā (sk. “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas un ievadīšanai zem ādas

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi*1. indikācija*

Lietot ne ilgāk par 2 nedēļām.

2. un 3. indikācija

Zāles nav ieteicams nepārtraukti lietot ilgāk par 3 mēnešiem.

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

Pārēja drošas lietošanas informācija*Kontrindikācijas*

Bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo mentols var izraisīt reflektorisko apnoju un laringospazmas.

Bērniem, kuriem ir bijušas lēkmes (drudža vai citas).

Paaugstināta jutība pret piparmētras eļļu vai mentolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pieskaroties acīm ar rokām, kas nav nomazgātas pēc piparmētru eļļas lietošanas, var izraisīt kairinājumus.

Piparmētru eļļu nevajadzētu lietot uz bojātas vai kairinātas ādas.

Nelielās lietošanas pieredzes dēļ nav ieteicams lietot bērniem 2–4 gadu vecumā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Pietiekamu datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

▼ **M3***Nevēlamās blaknes*

Ir ziņas par paaugstinātas jutības reakciju, piemēram, ādas izsitumiem, kontakt-dermatītu un acu kairinājumiem. Minētās reakcijas ir vieglā formā un pārejošas. Biežums nav zināms.

Pēc lokālas lietošanas ir iespējami ādas un deguna gļotādas kairinājumi. Biežums nav zināms.

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

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

▼ **M1****IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *PIMPINELLA ANISUM* L****Auga zinātniskais nosaukums**

Pimpinella anisum L.

Auga dzimta

Apiaceae

Augu izcelsmes viela

Anīsa sēklas

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bālgarski): 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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcinātas vai saberztas, žāvētas anīsa sēklas

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikācija(-s)

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

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto pie norādītajām indikācijām, ņemot vērā vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana"

▼ M1**Norādītā dozēšana**

Pusaudziem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados veciem cilvēkiem:

a) un b) indikācijas

1–3,5 g veselu vai (svaigi ⁽¹⁾) sasmalcinātu vai saberztu anīsa sēklu 150 ml vāroša ūdens zāļu tējas veidā,

trīsreiz dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Lietot ne ilgāk par 2 nedēļām.

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 pret *Apiaceae* (*Umbelliferae*) dzimtas augiem (ķimenēm, seleriju, koriandru, dillēm un fenheli) vai anetolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā nav atbilstošu nekaitīguma novērtējuma datu, nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par anīsa sēklu lietošanu grūtniecēm.

Nav zināms, vai anīsa sēklās esošās vielas izdalās mātes pienā.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās ādas vai elpošanas orgānu sistēmas alerģiskas reakcijas uz anīsa sēklām. Biežums nav zināms.

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

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

▼ M10**IERAKSTS SAVIENĪBAS SARAĶSTĀ PAR *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB., HERBA****Auga zinātniskais nosaukums**

Sideritis scardica Griseb.

⁽¹⁾ Pirms sasmalcinātu vai saberztu anīsa sēklu rūpnieciskas ražošanas pieteikuma iesniegšanai ir jāveic atbilstoši ēterisko eļļu komponentu stabilitātes pētījumi.

▼ M10**Auga dzimta***Lamiaceae (Labiatae)***Augu izcelsmes viela**Siderītu laksts (*Sideritis herba*)**Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās**

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

Augu izcelsmes preparāti

Sasmalcināta augu izcelsmes viela

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Neattiecas

Indikācijas

1. indikācija

Tradicionālas augu izcelsmes zāles, ko lieto simptomu mazināšanai ar saaukstēšanos saistīta klepus gadījumā.

2. indikācija

Tradicionālas augu izcelsmes zāles, ko lieto simptomu mazināšanai viegla gremošanas trakta diskomforta gadījumā.

Šīs ir tradicionālas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādīto indikāciju gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas līmenī

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādīto dozēšanu".

Norādītā dozēšana*Pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem*

1. un 2. indikācijas gadījumā

Viena deva: zāļu tēja – 2–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas uz 150–200 ml ūdens kā zāļu infūzija 2–3 reizes dienā

Dienas deva: līdz 12 g

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem (skatīt iedaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā")

Ievadīšanas ceļš

Iekšķīgi

▼ M10**Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi****1. indikācija**

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā vienu nedēļu, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

2. indikācija

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārējā drošas lietošanas informācija*Kontrindikācijas*

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un citiem *Lamiaceae (Labiatae)* dzimtas augiem

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Adekvātu datu trūkuma dēļ nav paredzēta lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērota.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

Nevēlamās blakusparādības

Nav zināmas.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija [ja nepieciešams]

Neattiecas.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi [ja nepieciešama produkta drošai lietošanai]

Neattiecas.

▼ M5**IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *THYMUS VULGARIS* L.,
THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM****Auga zinātniskais nosaukums**

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

Auga dzimta

Lamiaceae

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Ēteriskā eļļa, kas iegūta no *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. vai abu sugu maisījuma ziedosām, svaigām virszemes daļām, izmantojot destilāciju ar tvaiku.

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

01/2008:1374

▼ M5**Indikācija(-as)**

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles simptomu mazināšanai klepus un saaukstēšanās gadījumā.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādītās indikācijas gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Lietošanai uz ādas: šķidrā vai mīkstā zāļu formā koncentrācijā līdz 10 %; jālieto līdz trīs reizēm dienā.

Kā piedeva vannai: 0,007–0,025 g uz litru.

Pusaudžiem

Kā piedeva vannai: 0,007–0,025 g uz litru.

6–12 gadus veciem bērniem

Kā piedeva vannai: 0,0035–0,017 g uz litru.

3–6 gadus veciem bērniem

Kā piedeva vannai: 0,0017–0,0082 g uz litru.

Viena vannošanās reize katru dienu vai pārdienās.

Lietošana uz ādas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Nav ieteicams lietot kā vannas piedevu bērniem līdz trīs gadu vecumam (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas: uzklāt uz krūtīm un muguras.

Kā piedeva vannai: ieteicamā vannas ūdens temperatūra: 35–38 °C.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Vannošanās ilgums: 10–20 minūtes.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

Kā piedeva vannai

Pilnīga vannošanās ir kontrindicēta tad, ja ir vaļējas brūces, lieli ādas bojājumi, akūtas ādas slimības, stiprs drudzis, smagas infekcijas, smagi asinsrites traucējumi un sirds mazspēja.

▼ M5**Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā***Lietojot uz ādas*

Tāpat kā citas ēteriskās eļļas, arī timiāna eļļu nedrīkst lietot uz sejas, jo īpaši deguna apvidū zīdaiņiem un maziem bērniem līdz divu gadu vecumam balsenes spazmu dēļ.

Ja rodas elpas trūkums, drudzis vai strutainas krēpas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama, jo nav atbilstošu datu.

Kā piedeva vannai

Ja rodas elpas trūkums, drudzis vai strutainas krēpas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Lietošana bērniem līdz trīs gadu vecumam nav ieteicama, jo nepieciešama konsultēšanās ar ārstu, un nav atbilstošu datu.

Hipertensijas gadījumā pilna vannošanās jāveic piesardzīgi.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

Nevēlamās blakusparādības

Novērotas paaugstinātas jutības reakcijas un ādas kairinājums. Biežums nav zināms.

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

Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija [Ja nepieciešams]

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi. [Ja nepieciešama produkta drošai lietošanai]

Nav piemērojams.

▼ M9**IERAKSTS SAVIENĪBAS SARAĶSTĀ PAR *VALERIANA OFFICINALIS* L.****Auga zinātniskais nosaukums**

Valeriana officinalis L.

Auga dzimta

Valerianaceae

▼ **M9****Augu izcelsmes preparāta vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās**

BG (bālgarski): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Għerq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Πίζα 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	

Augu izcelsmes preparāts(-i)

- Sasmalcināta augu izcelsmes viela
- Pulverveida augu izcelsmes viela
- Svaigas saknes sula (1:0,60–0,85)
- Sausais ekstrakts (DER 4-6:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens
- Šķidrāis ekstrakts (DER 1:4-6), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens
- Sausais ekstrakts (DER 4-7:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: metilspirts 45 tilp. %
- Sausais ekstrakts (DER 5,3-6,6:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: metilspirts 45 % (masas)
- Šķidrāis ekstrakts (DER 1:7-9), ekstrakcijas šķīdinātājs: saldaiss vīns
- Šķidrāis ekstrakts (DER 1:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: etilspirts 60 tilp. %
- Tinktūra (augu izcelsmes vielas un ekstrakcijas šķīdinātāja attiecība 1:8), ekstrakcijas šķīdinātājs: etilspirts 60 tilp. %
- Tinktūra (augu izcelsmes vielas un ekstrakcijas šķīdinātāja attiecība 1:10), ekstrakcijas šķīdinātājs: etilspirts 56 tilp. %
- Tinktūra (augu izcelsmes vielas un ekstrakcijas šķīdinātāja attiecība 1:5), ekstrakcijas šķīdinātājs: etilspirts 70 tilp. %
- Tinktūra (augu izcelsmes vielas un ekstrakcijas šķīdinātāja attiecība 1:5), ekstrakcijas šķīdinātājs: etilspirts, 60–80 tilp. %
- Sausais ekstrakts (DER 5,5-7,4:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: etilspirts 85 % (masas)

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

04:2017:0453

Indikācijas

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles viegla garīga stresa simptomu mazināšanai un miega traucējumu novēršanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādītās indikācijas gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

▼ **M9****Norādītā dozēšana**

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Iekšķīgi

- a) Reizes deva: 0,3–3 g

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz trijām reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu līdz stundu pirms gulētiešanas, nepieciešamības gadījumā pirms tam vakarā ieņem papildu devu.

Zāļu tēja: 0,3–3 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas 150 ml verdošā ūdenī augu uzlējuma veidā.

- b) Reizes deva: 0,3–2,0 g

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz trijām reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu līdz stundu pirms gulētiešanas, nepieciešamības gadījumā pirms tam vakarā ieņem papildu devu.

- c) Reizes deva: 10 ml

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz trijām reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu līdz stundu pirms gulētiešanas, nepieciešamības gadījumā pirms tam vakarā ieņem papildu devu.

- d) Reizes deva: 420 mg

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz trijām reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu līdz stundu pirms gulētiešanas, nepieciešamības gadījumā pirms tam vakarā ieņem papildu devu.

- e) Reizes deva: 20 ml

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz trijām reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu līdz stundu pirms gulētiešanas.

- f) Reizes deva: 144–288 mg

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz četrām reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu līdz stundu pirms gulētiešanas, nepieciešamības gadījumā pirms tam vakarā ieņem papildu devu.

- g) Reizes deva: 450 mg

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz trijām reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu līdz stundu pirms gulētiešanas, nepieciešamības gadījumā pirms tam vakarā ieņem papildu devu.

- h) Reizes deva: 10 ml līdz trijām reizēm dienā.

- i) Reizes deva: 0,3–1,0 ml līdz trijām reizēm dienā.

- j) Reizes deva: 4–8 ml līdz trijām reizēm dienā.

- k) Reizes deva: 0,84 ml

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz 3–5 reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu pirms gulētiešanas.

- l) Reizes deva: 1,5 ml (garīga stresa gadījumā), 3 ml (miega traucējumu gadījumā).

Viegla garīga stresa simptomu mazināšanai līdz trijām reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai reizes devu ieņem pusstundu pirms gulētiešanas.

▼ **M9**

- m) Reizes deva: 10 ml līdz trijām reizēm dienā.
- n) Reizes deva: 322 mg līdz trijām reizēm dienā.

Kā piedeva vannai

Reizes deva: 100 g pilna vannā, līdz vienai vannāšanai dienā.

Lietošanas veids*Iekšķīgi*

Kā piedeva vannai. Temperatūra: 34–37 °C, vannāšanās ilgums 10–20 minūtes.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Jebkura cita drošai lietošanai nepieciešamā informācija*Kontrindikācijas*

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

Kā piedeva vannai

Pilnīga vannāšanās ir kontrindicēta tad, ja ir vaļējas brūces, lieli ādas bojājumi, akūtas ādas slimības, stiprs drudzis, smagas infekcijas, smagi asinsrites traucējumi un sirds mazspēja.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Atbilstošu datu trūkuma dēļ nav paredzēts lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Tinktūrām un ekstraktiem, kuri satur etilspirtu, jāpievieno attiecīgs marķējums par etilspirtu, kas atbilst “Vadlīnijai par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšana

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ietekmes skartajiem pacientiem nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

*Nevēlamās blakusparādības**Iekšķīgi*

Kuņģa un zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vēdera krampji), kas var rasties pēc baldriāna saknes preparātu norīšanas. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas nevēlamās blakusparādības, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Kā piedeva vannai

Nav zināmas.

Ja rodas nevēlama reakcija, jāvērsas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārdozēšana

▼ **M9***Iekšķīgi*

Apmēram 20 g baldriāna saknes deva izraisa simptomus, piemēram, nogurumu, vēdera krampjus, spiedošu sajūtu krūškurvī, reiboni, roku trīci un midriāzi, kas izzuda 24 stundu laikā. Ja rodas simptomi, ārstēšanai jābūt atbalstošai.

Kā piedeva vannai

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija [ja nepieciešams]

Neattiecas.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi [ja nepieciešama produkta drošai lietošanai]

Neattiecas.

▼ **M6****IERAKSTS KOPIENAS SARAĶSTĀ PAR *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM****Auga zinātniskais nosaukums**

Vitis vinifera L.

Auga dzimta

Vitaceae

Augu izcelsmes viela

Īstā vīnkoka lapas ⁽¹⁾

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bālgarski): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų vynuogių 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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Biezais ekstrakts (2,5–4:1; ekstrakts ūdens).

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Nav piemērojama.

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai atvieglotu diskomforta un smaguma sajūtu kājās, kas saistīta ar nelieliem venozās asinsrites traucējumiem.

⁽¹⁾ Materiāls atbilst 1996. gada *Pharmacopée Française X* monogrāfijai.

▼ M6

Šīs ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītās indikācijas gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt “Norādītā dozēšana”.

Norādītā dozēšana

Pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Biezais ekstrakts (2,5–4:1; ekstrakts ūdens) krēma bāzē (10 g satur 282 mg biezā ekstrakta).

Uzklāt plānā kārtiņā uz skartās virsmas vienu līdz trīs reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Ieteicamais lietošanas ilgums ir četras nedēļas.

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

Jebkura cita drošai lietošanai nepieciešamā informācija

Kontraindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja ir ādas iekaisums, tromboflebīts vai sacietējums zemādā, stipras sāpes, čūlas, pēkšņs vienas vai abu kāju pietūkums, sirds vai nieru mazspēja, jākonsultējas ar ārstu.

Zāles nedrīkst lietot uz bojātas ādas, zonā ap acīm vai uz gļotādām.

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo trūkst pietiekamu datu par drošību.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Grūtniecība un zīdīšana

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

▼ M6*Nevēlamās blakusparādības*

Ir ziņots par kontaktalerģiju un/vai ādas paaugstinātas jutības reakcijām (niezi un apsārtumu, nātreni). Biežums nav zināms.

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

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskā informācija (ja nepieciešams)

Nav piemērojams.

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

Nav piemērojams.