

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B****DECIZIA COMISIEI****din 21 noiembrie 2008**

**de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante**

*[notificată cu numărul C(2008) 6933]*

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2008/911/CE)

(JO L 328, 6.12.2008, p. 42)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <b><u>M1</u></b>	Decizia 2010/28/CE Comisiei din 28 iulie 2009	L 11	12	16.1.2010
► <b><u>M2</u></b>	Decizia 2010/30/UE Comisiei din 9 decembrie 2009	L 12	14	19.1.2010
► <b><u>M3</u></b>	Decizia 2010/180/UE Comisiei din 25 martie 2010	L 80	52	26.3.2010
► <b><u>M4</u></b>	Decizia de punere în aplicare 2011/785/UE a Comisiei din 28 noiembrie 2011	L 319	102	2.12.2011
► <b><u>M5</u></b>	Decizia de punere în aplicare 2012/67/UE a Comisiei din 3 februarie 2012	L 34	5	7.2.2012
► <b><u>M6</u></b>	Decizia de punere în aplicare 2012/68/UE a Comisiei din 3 februarie 2012	L 34	8	7.2.2012
► <b><u>M7</u></b>	Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1658 a Comisiei din 13 septembrie 2016	L 247	19	15.9.2016
► <b><u>M8</u></b>	Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1659 a Comisiei din 13 septembrie 2016	L 247	22	15.9.2016
► <b><u>M9</u></b>	Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/133 a Comisiei din 24 ianuarie 2018	L 22	36	26.1.2018
► <b><u>M10</u></b>	Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/134 a Comisiei din 24 ianuarie 2018	L 22	41	26.1.2018

**▼B**

**DECIZIA COMISIEI**

**din 21 noiembrie 2008**

**de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante**

*[notificată cu numărul C(2008) 6933]*

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2008/911/CE)

**▼M3**

*Articolul 1*

În anexa I, se stabilește o listă a substanțelor vegetale, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante.

*Articolul 2*

În anexa II sunt prevăzute indicațiile, concentrația și posologia specificate, calea de administrare și celelalte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță a substanței vegetale ca medicament tradițional referitoare la substanțele vegetale enumerate în anexa I.

**▼B**

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

**▼ B**

## ANEXA I

**Lista substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, stabilită în conformitate cu articolul 16f din Directiva 2001/83/CE astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/24/CE**

**▼ M1**

*Calendula officinalis* L

**▼ M2**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim

**▼ B**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fenicul amar, fruct)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fenicul dulce, fruct)

**▼ M4**

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

**▼ M8**

*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller și/sau alte specii de *Melaleuca*, aetheroleum

**▼ M3**

*Mentha x piperita* L.

**▼ M1**

*Pimpinella anisum* L

**▼ M10**

*Sideritis scardica* Griseb., herba.

**▼ M5**

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

**▼ M9**

*Valeriana officinalis* L.

**▼ M6**

*Vitis vinifera* L., folium

**▼B**

## ANEXA II

**▼M1****ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A CALENDULA OFFICINALIS L.****Denumirea științifică a plantei***Calendula officinalis* L.**Familia botanică**

Asteraceae

**Substanța vegetală**

Floare de gălbenele (calendula)

**Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale UE**

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

**Preparat(e) din plante**

- Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1), solvent de extracție etanol 40-50 % (v/v)
- Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1,8-2,2), solvent de extracție etanol 40-50 % (v/v)
- Tinctură (raportul medicament-extract 1:5), solvent de extracție etanol 70-90 % (v/v)

**Referință monografică din Farmacopeea europeană**Calendula flower – *Calendulae flos* (01/2005:1297)**Indicație (indicații)**

- Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor cutanate minore (cum ar fi arsurile solare) și ca adjuvant pentru vindecarea leziunilor minore.
- Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor minore de la nivel bucal sau faringian.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea „Doza specificată”.

**Doza specificată**

Preparate din plante:

**▼ M1**

## A. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1)

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-10 % din substanța vegetală

## B. Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1,8-2,2)

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-5 % din substanța vegetală

## C. Tinctură (raportul medicament-extract 1:5)

Sub formă de comprese: diluată în proporție de cel puțin 1:3 cu apă proaspăt fiartă.

În forme de administrare semisolide: cantitate echivalentă cu 2-10 % din substanța vegetală.

Sub formă de gargară sau apă de gură într-o soluție de 2 %.

2-4 ori pe zi.

## Indicația (a)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare” de mai jos).

## Indicația (b)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare” de mai jos).

**Calea de administrare**

Administrare cutanată și bucofaringiană.

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

Comprese: a se îndepărta după 30-60 de minute

Toate preparatele din plante: Dacă simptomele persistă peste 1 săptămână în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea sigură***Contraindicații*

Hipersensibilitate la membrii familiei Asteraceae (Compositae).

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

## Indicația (a)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

## Indicația (b)

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există experiență privind utilizarea la această grupă de vârstă.

În cazul în care apar semne de infecție cutanată, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Sarcina și alăptarea*

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu este cazul.

▼ **M1***Reacții adverse*

Sensibilizarea pielii. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

▼ **M2**

**ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, *HERBA RECENS***

**Denumirea științifică a plantei**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Familia botanică**

*Asteraceae*

**Substanța vegetală**

Iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

**Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE**

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

**Preparat(e) din plante**

Suc presat și suc presat și uscat obținut din părțile aeriene înflorite ale plantelor proaspete.

**Referință monografică din Farmacopeea europeană**

Nu este cazul.

**Indicație (indicații)**

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională pentru tratamentul leziunilor superficiale mici.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

10-20 g/100 g de suc presat sau cantitatea echivalentă de suc presat și uscat, în forme dozate lichide sau semisolide.

**▼ M2****Doza specificată**

*Adolecenți cu vârsta de peste 12 ani, adulți, vârstnici*

Se aplică o cantitate mică de unguent pe zona afectată, de 2-3 ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare**

Administrare cutanată

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

A nu se utiliza medicamentul mai mult de 1 săptămână.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă sau la plantele din familia *Asteraceae* (*Compositae*).

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

Dacă în timpul utilizării medicamentului se observă semne de infecție pe piele, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Nu se recomandă administrarea medicamentului copiilor cu vârsta sub 12 ani, din cauza lipsei informațiilor adecvate pentru evaluarea siguranței.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Sarcina și alăptarea*

Nu există date privind administrarea cutanată în timpul sarcinii sau alăptării.

Medicamentele care conțin Echinacea nu trebuie aplicate la nivel mamar la femeile care alăptează.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Pot apărea reacții de hipersensibilitate (erupții locale tranzitorii, dermatită de contact, eczemă și edem angioneurotic la nivelul buzelor).

Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse decât cele menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

**ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX****Denumirea științifică a plantei**

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

**Familia botanică**

*Araliaceae*

**Substanța vegetală**

Rădăcină de *Eleutherococcus*

▼ **M2****Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE**

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

**Preparat(e) din plante**▼ **M7**

Substanță vegetală mărunțită  
 Extract lichid (DER 1:1, solvent de extracție etanol 30-40 % v/v)  
 Extract uscat (DER 13-25:1, solvent de extracție etanol 28-40 % v/v)

▼ **M2**

Extract uscat (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

▼ **M7**

Extract apos uscat (DER 15-17:1)  
 Tinctură (raport de substanță vegetală la solvent de extracție 1:5, solvent de extracție etanol 40 % v/v)

▼ **M2****Referința monografică din Farmacopeea europeană**

*Eleutherococcus* – *Eleutherococci radix* (ref.: 01/2008: 1419 corectat  
 ► **M7** 7.0 ◀)

**Indicație (indicații)**

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională pentru simptome de astenie, cum sunt oboseala și slăbiciunea.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**▼ **M7**

Europeană, chinezească.

▼ **M2****Concentrația specificată**▼ **M7**

A se vedea „Doza specificată”.

▼ **M2****Doza specificată**

► **M7** ————— ◀, *aduți, vârstnici*:

Preparate din plante

▼ **M7**

Doza zilnică medie



**▼ M2**

Substanță vegetală mărunțită pentru ceaiuri: 0,5-4 g

Prepararea ceaiului: 0,5 până la 4 g de substanță vegetală mărunțită infuzată în 150 ml de apă fierbinte.

Frecvența administrării: 150 ml de infuzie trebuie divizată în una până la trei doze care trebuie luate în cursul unei zile.

Extract fluid: 2-3 ml

Extract uscat (etanol 28-70 % v/v) echivalent la 0,5-4 g rădăcină uscată

Extract apos uscat (15-17:1): 90-180 mg

Tinctură: 10-15 ml

Doza zilnică poate fi luată în una până la trei doze.

► **M7** Utilizarea de către copii cu vârste sub 12 ani nu este recomandată ◀ (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare**

Administrare orală

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

A nu se administra mai mult de 2 luni.

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță****▼ M7**

*Contraindicație*

**▼ M2**

Hipersensibilitate la substanța activă.

**▼ M7**

\_\_\_\_\_

**▼ M2**

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

**▼ M7**

Utilizarea de către copii cu vârste sub 12 ani nu este recomandată deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

**▼ M2**

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical. ► **M7** Pentru tincturile și extractele care conțin etanol, pe etichetă trebuie înscrise informațiile corespunzătoare pentru etanol, preluate din Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe eticheta și în prospectul medicamentelor de uz uman. ◀

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

**▼ M7**

*Fertilitate, sarcină și alăptare*

**▼ M2**

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării. ► **M7** Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate. ◀

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**▼ M2***Reacții adverse*

Pot apărea insomnie, iritabilitate, tahicardie și cefalee. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții adverse. ► **M7** Dacă apar alte reacții adverse care nu sunt menționate mai sus, trebuie solicitat un consult din partea unui doctor sau a unei alte persoane cu pregătire medicală calificată. ◀

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

**▼ M7***Proprietăți farmaceutice (dacă este necesar)*

Nu se aplică.

*Efecte farmacologice sau eficacitate farmacologică plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate (dacă este necesar pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță)*

Nu se aplică.

**▼ B**

**A. ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *FOENICULUM VULGARE*  
MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS**

**Denumirea științifică a plantei**

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

**Familia de plante**

Apiaceae

**Substanța vegetală**

Fenicul, amar

**Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE**

BG (bălgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvii kalba): Karčiujų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, bitter	MT (malti): Buzbież 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 aldín
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

**Preparat(e) vegetal(e)**

Fruct de fenicul amar, uscat, mărunțit <sup>(1)</sup>.

**Referință monografică din Farmacopeea europeană**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

**Indicație (indicații)**

- Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.
- Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al spasmelor ușoare asociate perioadelor menstruale.

<sup>(1)</sup> Expresia „fruct mărunțit” include și noțiunea de „fruct zdrobit”.

**▼B**

(c) Medicament tradițional din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei asociate răcelii.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

**Tipul de tradiție**

Europeană, chinezească

**Concentrația specificată**

A se vedea „Posologia specificată”.

**Posologia specificată***Adulți*

Doză unică

1,5-2,5 g de fructe de fenicul [proaspăt<sup>(1)</sup>] mărunțite, în 0,25 l de apă fierbinte (infuzare timp de 15 minute) de trei ori pe zi, sub formă de ceai din plante.

*Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, indicația (a)*

Doza pentru adulți

*Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani, indicația (a)*

Doza zilnică medie

3-5 g de fructe (proaspăt) mărunțite sub formă de ceai din plante, administrat în trei doze separate. A se administra în tratament de scurtă durată, doar pentru simptomele tranzitorii ușoare (pe o perioadă mai scurtă de o săptămână).

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 4 ani (a se vedea punctul „Avertismente și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare**

Administrare orală.

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare***Adulți*

*Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, indicația (a)*

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani, indicația (a)*

A se administra în tratament de scurtă durată, doar pentru simptomele tranzitorii ușoare (pe o perioadă mai scurtă de o săptămână).

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă sau la Apiaceae (Umbelliferae) (sămânță de anason, chimen, țelină, coriandru și mărar) sau la anetol.

*Avertismente și precauții speciale de utilizare*

Nu se recomandă administrarea la copiii cu vârsta sub 4 ani din cauza lipsei informațiilor adecvate, fiind necesar sfatul medicului pediatru.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

<sup>(1)</sup> Pentru preparatele comerciale din fructe de fenicul mărunțite, solicitantul trebuie să efectueze testele corespunzătoare de stabilitate pentru verificarea conținutului de uleiuri volatile.

**▼B***Sarcina și alăptarea*

Nu există date privind utilizarea fructelor de fenicul la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă în laptele matern la om se excretează compuși din fenicul.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Este posibil să apară reacții alergice la fenicul, care afectează tegumentul sau aparatul respirator. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții alergice.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

Nu este cazul.

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate* [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]

Nu este cazul.

**B. ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

**Denumirea științifică a plantei**

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

**Familia de plante**

Apiaceae

**Substanța vegetală**

Fenicul, dulce

**Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE**

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

**▼B****Preparat(e) vegetal(e)**

Fruct de fenicul dulce, uscat, mărunțit <sup>(1)</sup> sau sub formă de pulbere

**Referință monografică din Farmacopeea europeană**

*Foeniculi dulcis fructus* (01/2005:0825)

**Indicație (indicații)**

- (a) Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastro-intestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.
- (b) Medicament tradițional din plante utilizat pentru tratamentul simptomatic al spasmelor ușoare asociate perioadelor menstruale.
- (c) Medicament tradițional din plante utilizat ca expectorant în cazul tusei asociate răcelii.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

**Tipul de tradiție**

Europeană, chinezească

**Concentrația specificată**

A se vedea „Posologia specificată”.

**Posologia specificată***Adulți*

Doză unică

1,5-2,5 g de fructe de fenicul [proaspăt <sup>(2)</sup>] mărunțite, în 0,25 l de apă fierbinte (infuzare timp de 15 minute) de trei ori pe zi, sub formă de ceai din plante.

Pulbere de fenicul: 400 mg de 3 ori pe zi (până la maximum 2 g zilnic)

*Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, indicația (a)*

Doza pentru adulți

*Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani, indicația (a)*

Doza zilnică medie

3-5 g de fructe (proaspăt) mărunțite sub formă de ceai de plante, administrat în trei doze separate. A se administra în tratament de scurtă durată, doar pentru simptomele tranzitorii ușoare (pe o perioadă mai scurtă de o săptămână).

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 4 ani (a se vedea punctul „Avertismente și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare**

Administrare orală.

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare***Adulți**Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, indicația (a)*

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani, indicația (a)*

A se administra în tratament de scurtă durată, doar pentru simptomele tranzitorii ușoare (pe o perioadă mai scurtă de o săptămână).

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

<sup>(1)</sup> Expresia „fruct mărunțit” include și noțiunea de „fruct zdrobit”.

<sup>(2)</sup> Pentru preparatele comerciale din fructe de fenicul mărunțite sau sub formă de pulbere, solicitantul trebuie să efectueze testele corespunzătoare de stabilitate pentru verificarea conținutului de uleiuri volatile.

**▼ B****Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă sau la Apiaceae (Umbelliferae) (sămânță de anason, chimen, țelină, coriandru și mărar) sau la anetol.

*Avertismente și precauții speciale de utilizare*

Nu se recomandă administrarea la copiii cu vârsta sub 4 ani din cauza lipsei informațiilor adecvate, fiind necesar sfatul medicului pediatru.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Sarcina și alăptarea*

Nu există date privind utilizarea fructelor de fenicul la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă în laptele matern la om se excretează compușii din fenicul.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Este posibil să apară reacții alergice la fenicul, care afectează tegumentul sau aparatul respirator. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții alergice.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

Nu este cazul.

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]*

Nu este cazul.

**▼ M4****ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM****Denumirea științifică a plantei**

*Hamamelis virginiana* L.

**Familia botanică**

Hamamelidaceae

**Preparat(e) din plante**

1. Distilat preparat din frunze proaspete și scoarță (1:1,12 – 2,08; solvent de extracție etanol 6 % m/m)
2. Distilat preparat din rămurile uscate (1:2; solvent de extracție etanol 14-15 %) <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Conform USP (USP-31-NF 26, 2008, Vol 3:3526).

**▼ M4****Referință monografică din Farmacopeea europeană**

Nu este cazul.

**Indicație (indicații)****Indicația (a)**

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea inflamațiilor cutanate minore și a uscăciunii tegumentare.

**Indicația (b)**

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea temporară a disconfortului ocular datorat uscăciunii ochilor sau expunerii la vânt sau la soare.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea rubrica „Posologie”.

**Posologie**

*Copii cu vârsta peste 6 ani, adolescenți, adulți și vârstnici*

**Indicația (a)**

Distilat într-o concentrație echivalentă cu 5-30 % în preparate semisolide, de mai multe ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

**Indicația (b)**

Picături oftalmice<sup>(1)</sup>: Distilat (2) diluat (1:10), 2 picături în fiecare ochi, de 3-6 ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare**

Administrare cutanată

Administrare oftalmică

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

*Copii cu vârsta peste 6 ani, adolescenți, adulți și vârstnici*

**Indicația (a)**

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

**Indicația (b)**

Durata recomandată de utilizare este de 4 zile. Dacă simptomele persistă mai mult de 2 zile în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță****Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă.

<sup>(1)</sup> Medicamentul este conform cu monografia Ph. Eur. privind preparatele oftalmice (01/2008:1163).

**▼ M4****Atenționări și precauții speciale de utilizare****Indicația (a)**

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 6 ani nu a fost stabilită deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

**Indicația (b)**

În caz de dureri oculare, modificări de vedere, roșeață continuă sau iritare a ochiului sau dacă starea se agravează sau persistă mai mult de 48 de ore în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

Pentru extracte care conțin etanol, trebuie inclusă pe ambalaj informația corespunzătoare pentru etanol, preluată din „Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe eticheta și în prospectul medicamentelor de uz uman”.

**Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au raportat.

**Sarcina și alăptarea**

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

**Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Reacții adverse****Indicația (a)**

La pacienții sensibili este posibil să apară dermatita alergică de contact. Nu se cunoaște frecvența apariției acestei reacții adverse.

**Indicația (b)**

S-au raportat cazuri de conjunctivită. Nu se cunoaște frecvența apariției acestei reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse în afara celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

**Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]**

Nu este cazul.

**Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]**

Nu este cazul.

**▼ M8**

**ÎNSCRIERE PE LISTA UNIUNII A *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* (MAIDEN ET BETCH) CHEEL, *M. LINARIIFOLIA* SMITH, *M. DISSITIFLORA* F. MUELLER ȘI/SAU A ALTOR SPECII DE *MELALEUCA*, AETHEROLEUM**

**Denumirea științifică a plantei**

*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller și alte specii de *Melaleuca*

**Familia botanică**

Myrtaceae



▼ **M8****Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale UE**

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

**Preparat din plante**

Ulei esențial

**Referința monografică din Farmacopeea europeană**

01/2008:1837

**Indicații****Indicația (a)**

Medicament tradițional din plante pentru tratarea rănilor superficiale mici și a înțepăturilor de insecte.

**Indicația (b)**

Medicament tradițional din plante pentru tratarea furunculelor de dimensiuni mici (furuncule și acnee ușoară).

**Indicația (c)**

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea pruritului și iritațiilor în cazuri de micoză la nivelul picioarelor, de intensitate ușoară.

**Indicația (d)**

Medicament tradițional din plante pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor minore de la nivelul mucoasei cavității bucale.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea rubrica „Doza specificată”.

**Doza specificată****Indicația (a)**

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

Doză unică

0,03-0,07 ml de ulei esențial nediluat se aplică pe suprafața afectată, folosind un bețișor cu vată, de 1-3 ori pe zi.

**▼M8**

Preparatele lichide care conțin 0,5 % până la 10 % ulei esențial se aplică pe suprafața afectată de 1-3 ori pe zi.

**Indicația (b)**

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

Doză unică

Lichidul uleios sau preparatele semisolide care conțin 10 % ulei esențial se aplică pe suprafața afectată de 1-3 ori pe zi, sau

0,7-1 ml de ulei esențial amestecat în 100 ml de apă caldă se aplică sub formă de pansament impregnat pe suprafețele afectate ale pielii. Uleiul esențial nediluat se aplică la nivelul furunculului, folosind un bețișor cu vată, de 2-3 ori pe zi.

**Indicația (c)**

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

Doză unică

Lichidul uleios sau preparatele semisolide care conțin 10 % ulei esențial se aplică pe suprafața afectată de 1-3 ori pe zi. 0,17-0,33 ml de ulei esențial într-o cantitate corespunzătoare de apă caldă necesară pentru a acoperi picioarele. Se țin picioarele în apă timp de 5-10 minute pe zi.

Uleiul esențial nediluat se aplică pe suprafața afectată, folosind un bețișor cu vată, de 2-3 ori pe zi.

**Indicația (d)**

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

0,17-0,33 ml de ulei esențial se amestecă cu 100 ml de apă și se utilizează pentru clătiri la nivelul cavității bucale sau pentru gargară, de câteva ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare****Indicațiile (a), (b) și (c)**

Administrare cutanată

**Indicația (d)**

Administrare bucofaringiană.

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare****Indicația (a)**

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicațiile (b) și (c)**

A nu se administra mai mult de o lună.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicația (d)**

Dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță****Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la colofoniu.

**▼M8***Atenționări și precauții speciale de utilizare*

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

Dacă apare erupție cutanată, utilizarea trebuie întreruptă.

A nu se administra pe cale orală sau prin inhalare.

A nu se utiliza la nivelul ochilor sau urechilor.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Indicația (a)**

Dacă se observă febră sau semne de exacerbare a infecției cutanate, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicația (b)**

În cazuri de acnee severă, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicația (c)**

Pentru eradicarea infecției fungice, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicația (d)**

A nu se înghiți.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Fertilitatea, sarcina și alăptarea*

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date disponibile în ceea ce privește fertilitatea.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Au fost raportate reacții adverse cutanate, inclusiv durere acută, prurit ușor, senzație de arsură, iritație, mâncărimi, înțepături, eritem, edem (dermatită de contact) sau alte reacții alergice. Nu se cunoaște frecvența apariției acestora.

Au fost raportate reacții cutanate cu caracter asemănător arsurilor. Frecvența este rară (< 1/1 000).

În cazul apariției altor reacții adverse, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Administrare cutanată:

Nu s-au raportat.

Administrare bucofaringiană:

Supradozajul accidental poate cauza inhibarea acută a sistemului nervos central și slăbirea musculaturii. Totuși, la adulți, aceste simptome dispar în general în decurs de 36 de ore.

**▼ M8**

În caz de ingerare, pacientul trebuie monitorizat și, dacă este necesar, trebuie instituit tratamentul de susținere a funcțiilor vitale.

La copii, ingerarea uleiului arborelui de ceai reprezintă o urgență medicală ce necesită tratament imediat în spital și suportul respirator.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

A se păstra în recipiente etanșe, protejat de lumină și căldură.

Sunt necesare păstrarea și manipularea adecvate, pentru a preveni formarea de produși de oxidare care au un potențial ridicat de sensibilizare a pielii.

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]*

Nu este cazul.

**▼ M3**

**ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *MENTHA x PIPERITA* L.,  
AETHEROLEUM**

**Denumirea științifică a plantei**

*Mentha x piperita* L.

**Familia botanică**

Lamiaceae (Labiatae)

**Preparat(e) din plante**

Ulei de mentă: ulei esențial obținut prin distilare cu vapori din părțile aeriene proaspete ale plantei înflorite

**Referința monografică din Farmacopeea europeană**

Ulei esențial de mentă – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

**Indicație (indicații)**

Medicament din plante utilizat în mod tradițional pentru:

1. tratamentul simptomatic al tusei și răcelilor;
2. tratamentul simptomatic al durerilor musculare locale;
3. tratamentul simptomatic al pruritului local pe o piele intactă.

Produsul este un medicament tradițional din plante a cărui utilizare este rezervată indicațiilor specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

Indicațiile 1, 2 și 3

Doză unică

*Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 10 ani*

Preparate semisolide 2-10 %

Preparate hidroetanolice 2-4 %

**▼ M3**

*Copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani, adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 16 ani*

Preparate semisolide 5-15 %

Preparate hidroetanolice 3-6 %

*Adolescenți cu vârsta peste 16 ani, adulți*

Preparate semisolide și pe bază de ulei 5-20 %

În preparate pe bază de etanol apos 5-10 %

Ulei esențial 1-5 % pentru unguente nazale

**Posologia specificată**

Până la trei ori pe zi.

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta sub 2 ani este contraindicată (a se vedea „Contraindicații”).

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani nu este recomandată (a se vedea „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare**

Cutanată și transdermică.

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare***Indicația 1*

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

*Indicațiile 2 și 3*

Nu se recomandă administrarea neîntreruptă a medicamentului mai mult de 3 luni.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Copiii cu vârsta sub 2 ani, deoarece mentolul poate să inducă un reflex de apnee și de laringospasm.

Copiii care au avut deja crize (febrile sau nu).

Hipersensibilitate la uleiul esențial de mentă sau la mentol.

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

Contactul ochilor cu mâinile nespălate după aplicarea uleiului esențial de mentă ar putea provoca iritații ale ochilor.

Uleiul esențial de mentă nu ar trebui aplicat pe o piele cu leziuni sau pe o piele iritată.

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani nu este recomandată, din cauza lipsei unei experiențe suficiente.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Sarcina și alăptarea*

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**▼ M3***Reacții adverse*

S-au observat reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, dermatită de contact și iritații ale ochilor. În majoritatea cazurilor, aceste reacții sunt ușoare și reversibile. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

Este posibilă iritarea pielii și a mucoasei nazale, după aplicarea locală. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestui tip de reacții.

În cazul apariției altor reacții adverse decât cele menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

**▼ M1****ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *PIMPINELLA ANISUM L.*****Denumirea științifică a plantei**

*Pimpinella anisum L.*

**Familia botanică**

Apiaceae

**Substanța vegetală**

Fruct de anason

**Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale UE**

BG (bălgarski): Анасон, плод	LT (lietuvii kalba): Anyžiu 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

**Preparat(e) din plante**

Fruct de anason uscat, mărunțit sau zdrobit

**Referință monografică din Farmacopeea europeană**

*Anisi fructus* (01/2005:0262)

**Indicație (indicații)**

- Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor gastrointestinale ușoare, spastice, inclusiv meteorismul și flatulența.
- Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat ca expectorant în cazul tusei asociate răcelii.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea „Doza specificată”.

**▼ M1****Doza specificată**

*Adolecenți cu vârsta peste 12 ani, adulți, vârstnici:*

Indicațiile (a) și (b)

1 până la 3,5 g de fruct de anason întreg sau [proaspăt <sup>(1)</sup>] mărunțit sau zdrobit în 150 ml de apă fiartă sub formă de ceai din plante medicinale

De 3 ori pe zi

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare” de mai jos)

**Calea de administrare**

Administrare orală

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea sigură***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă sau la Apiaceae (Umbelliferae) (chimen, țelină, coriandru, mărar și fenicul) sau la anetol.

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani datorită lipsei informațiilor adecvate pentru evaluarea siguranței.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Sarcina și alăptarea*

Nu există date privind utilizarea fructelor de anason la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă în laptele matern la om se excretă compușii din fruct de anason.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Este posibil să apară reacții alergice la anason, care afectează tegumentul sau aparatul respirator. Nu se cunoaște frecvența apariției acestor reacții alergice.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

**▼ M10****ÎNSCRIERE PE LISTA UNIUNII A *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB.,  
HERBA****Denumirea științifică a plantei**

*Sideritis scardica* Griseb.

<sup>(1)</sup> Pentru preparatele comerciale din fructe de anason mărunțite, solicitantul trebuie să efectueze testele corespunzătoare de stabilitate pentru verificarea conținutului de uleiuri volatile.

**▼ M10****Familia botanică**

Lamiaceae (Labiatae)

**Substanța vegetală**Iarbă de ceaiul muntelui cretan (*Sideritis herba*)**Denumirea comună a preparatului vegetal în toate limbile oficiale ale UE**

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

**Preparate vegetale**

Substanță vegetală măcinată

**Referința monografică din Farmacopeea europeană**

Nu este cazul

**Indicații**

Indicația (1)

Medicament tradițional din plante folosit pentru calmarea tusei asociate cu răceală.

Indicația (2)

Medicament tradițional din plante folosit pentru calmarea disconfortului gastrointestinal ușor.

Produsul este un medicament tradițional din plante folosit în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea „Doza specificată”.

**Doza specificată***Adulți și persoane în vârstă*

Indicațiile (1) și (2)

Doză unică: Ceai de plante medicinale: 2-4 g de substanță vegetală măcinată în 150-200 ml de apă sub formă de infuzie din plante de 2-3 ori pe zi

Doză zilnică: până la 12 g

Medicamentul nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”)

**Calea de administrare**

Orală



**▼ M10****Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

## Indicația (1)

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

## Indicația (2)

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă și la alte plante din familia Lamiaceae (Labiatae).

*Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

Administrarea medicamentului la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

Dacă simptomele se agravează în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Fertilitatea, sarcina și alăptarea*

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date disponibile în ceea ce privește fertilitatea.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Nu s-au raportat.

În cazul apariției reacțiilor adverse, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

Nu este cazul

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibilă pe baza utilizării și a experienței îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]*

Nu este cazul.

**▼ M5****ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *THYMUS VULGARIS* L.,  
*THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM****Denumirea științifică a plantei**

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

**Familia botanică**

Lamiaceae

**Preparat(e) din plante**

Ulei esențial obținut prin distilare cu vapori din părțile aeriene înflorite proaspete ale *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. sau ale unui amestec din ambele specii

**Referință monografică din Farmacopeea europeană**

01/2008:1374

**▼ M5****Indicație (indicații)**

Medicament tradițional din plante pentru tratamentul simptomatic al tusei și răcelilor.

Produsul este un medicament tradițional din plante administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea rubrica „Posologie”.

**Posologie***Adulți și vârstnici*

Administrare cutanată: în forme dozate lichide sau semisolide, în concentrații de până la 10 %; a se aplica de cel mult 3 ori pe zi.

Utilizare ca aditiv pentru băi: 0,007-0,025 g la litru.

*Adolescenți*

Utilizare ca aditiv pentru băi: 0,007-0,025 g la litru.

*Copii cu vârsta între 6 și 12 ani*

Utilizare ca aditiv pentru băi: 0,0035-0,017 g la litru.

*Copii cu vârsta între 3 și 6 ani*

Utilizare ca aditiv pentru băi: 0,0017-0,0082 g la litru.

O baie zilnic sau o dată la două zile.

Nu este recomandată administrarea cutanată a medicamentului copiilor și adolescenților cu vârstele sub 18 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

Utilizarea ca aditiv pentru băi nu este recomandată în cazul copiilor cu vârsta sub 3 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare**

Administrare cutanată: se aplică pe piept și pe spate

Utilizare ca aditiv pentru băi: temperatura recomandată a apei: 35-38 °C

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

Durata băii: 10-20 minute.

Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă.

*Utilizare ca aditiv pentru băi:*

Băile complete sunt contraindicate în cazul plăgilor deschise, leziunilor extinse ale pielii, afecțiunilor dermatologice acute, stărilor de febră mare, infecțiilor severe, tulburărilor circulatorii severe și insuficienței cardiace.

**▼ M5****Atenționări și precauții speciale de utilizare***Administrare cutanată:*

La fel ca în cazul altor uleiuri esențiale, nu se recomandă aplicarea uleiului de cimbru pe față, în special în zona nazală a sugariilor și copiilor sub doi ani, din cauza riscului de laringospasm.

În cazul apariției dispneei, febrei sau expectorațiilor purulente, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Utilizarea pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu vârste sub 18 ani nu este recomandată întrucât nu sunt disponibile date adecvate.

*Utilizare ca aditiv pentru băi:*

În cazul apariției dispneei, febrei sau expectorațiilor purulente, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Utilizarea pentru tratamentul copiilor cu vârste sub 3 ani nu este recomandată întrucât ar trebui consultat medicul și pentru că nu sunt disponibile date adecvate.

Pentru persoanele cu hipertensiune se recomandă precauție în cazul băii complete

**Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au raportat.

**Sarcina și alăptarea**

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită.

În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

**Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Reacții adverse**

S-au constatat reacții de hipersensibilitate și iritații ale pielii. Nu se cunoaște frecvența apariției acestei reacții adverse.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

**Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]**

Nu este cazul.

**Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]**

Nu este cazul.

**▼ M9****ÎNSCRIERE PE LISTA UNIUNII A *VALERIANA OFFICINALIS* L.****Denumirea științifică a plantei**

*Valeriana officinalis* L.

**Familia botanică**

Valerianaceae

▼ **M9****Denumirea comună a preparatului din plante în toate limbile oficiale ale UE**

BG (bălgarski): Валериана, корен	LT (lietuvii kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

**Preparat(e) din plante**

- (a) Substanță vegetală măcinată
- (b) Substanță vegetală sub formă de pulbere
- (c) Suc presat din rădăcină proaspătă (1:0,60-0,85)
- (d) Extract uscat (raportul medicament-extract 4-6:1), solvent de extracție: apă
- (e) Extract lichid (raportul medicament-extract 1:4-6), solvent de extracție: apă
- (f) Extract uscat (raportul medicament-extract 4-7:1), solvent de extracție: metanol 45 % (v/v)
- (g) Extract uscat (raportul medicament-extract 5,3-6,6:1), solvent de extracție: metanol 45 % (m/m)
- (h) Extract lichid (raportul medicament-extract 1:7-9), solvent de extracție: vin dulce
- (i) Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1), solvent de extracție: etanol 60 % (v/v)
- (j) Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:8), solvent de extracție: etanol 60 % (v/v)
- (k) Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:10), solvent de extracție: etanol 56 %
- (l) Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:5), solvent de extracție: etanol 70 % (v/v)
- (m) Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:5), solvent de extracție: etanol 60-80 % (v/v)
- (n) Extract uscat (raportul medicament-extract 5,5-7,4:1), solvent de extracție: etanol 85 % (m/m)

**Referința monografică din Farmacopeea europeană**

04:2017:0453

**Indicații**

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului.

Produsul este un medicament tradițional din plante folosit în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană.

**Concentrația specificată**

A se vedea „Doza specificată”.

**▼ M9****Doza specificată***Adolescenți, adulți și vârstnici*

Administrare orală

- (a) doză unică: 0,3-3 g  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar.  
Ceai de plante medicinale: 0,3-3 g de substanță vegetală măcinată în 150 ml de apă clocotită sub formă de infuzie din plante;
- (b) doză unică: 0,3-2,0 g  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;
- (c) doză unică: 10 ml  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;
- (d) doză unică: 420 mg  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;
- (e) doză unică: 20 ml  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare;
- (f) doză unică: 144-288 mg  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 4 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;
- (g) doză unică: 450 mg  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;
- (h) doză unică: 10 ml, de până la 3 ori pe zi;
- (i) doză unică: 0,3-1,0 ml, de până la 3 ori pe zi;
- (j) doză unică: 4-8 ml, de până la 3 ori pe zi;
- (k) doză unică: 0,84 ml.  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de 3-5 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră înainte de culcare;
- (l) doză unică: 1,5 ml (stres psihic), 3 ml (pentru favorizarea somnului).  
Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.  
Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră înainte de culcare;

**▼ M9**

(m) doză unică: 10 ml, de până la 3 ori pe zi;

(n) doză unică: 322 mg, de până la 3 ori pe zi.

*Utilizare ca adjuvant pentru baie*

doză unică: 100 g pentru o baie completă, până la 1 baie pe zi.

**Calea de administrare***Administrare orală*

Utilizare ca adjuvant pentru baie. Temperatură: 34-37 °C, durata băii 10-20 de minute.

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare**

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă.

*Utilizare ca adjuvant pentru baie*

Băile complete sunt contraindicate în caz de plăgi deschise, leziuni cutanate mari, boli de piele acute, febră mare, infecții severe, tulburări circulatorii severe și insuficiență cardiacă.

*Atenționări și precauții speciale pentru utilizare*

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Pentru tincturi și extracte care conțin etanol trebuie inclusă etichetarea corespunzătoare pentru etanol, preluată din „Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman”.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Fertilitatea, sarcina și alăptarea*

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența datelor suficiente, nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date disponibile în ceea ce privește fertilitatea.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții afectați nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

*Reacții adverse**Administrare orală*

Este posibil să apară simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, crampe abdominale) după ingerarea preparatelor din rădăcină de valeriană. Nu se cunoaște frecvența apariției acestora.

În cazul altor reacții adverse, nemenționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Utilizare ca adjuvant pentru baie*

Nu se cunosc.

În cazul apariției reacțiilor adverse, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

**▼ M9***Administrare orală*

În cazul ingerării unei doze de aproximativ 20 g, rădăcina de valeriană a cauzat simptome, cum ar fi oboseală, crampe abdominale, constricție toracică, stare de confuzie, tremurul mâinilor și dilatarea pupilelor, care au dispărut în decurs de 24 de ore. În caz de simptome, trebuie instituit tratamentul de susținere.

*Utilizare ca adjuvant pentru baie*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

Nu se aplică.

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza utilizării și a experienței îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]*

Nu se aplică.

**▼ M6****ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM****Denumirea științifică a plantei**

*Vitis vinifera* L.

**Familia botanică**

Vitaceae

**Substanța vegetală**

Frunze de viță-de-vie (1)

**Denumirea comună a substanței vegetale în toate limbile oficiale ale UE**

BG (bălgarski): лoзa, лист	LT (lietuvij kalba): Tikrujų vynmedžių 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

**Preparat(e) din plante**

Extract moale (2,5-4:1; apă drept solvent de extracție)

**Referința monografică din Farmacopeea europeană**

Nu este cazul.

**Indicație (indicații)**

Medicament tradițional pe bază de plante folosit pentru atenuarea simptomelor de disconfort și picioare grele datorate unor tulburări minore ale circulației venoase.

(1) Materialul este în conformitate cu monografia Pharmacopée Française X., 1996

**▼ M6**

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea rubrica „Posologie specificată”.

**Posologie specificată**

*Adulți și persoane în vârstă*

Extract moale (2,5-4:1; apă drept solvent de extracție) într-o bază cremoasă (10 g conțin 282 mg extract moale).

Aplicați un strat subțire pe zona afectată, de 1-3 ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare**

Administrare cutanată.

**Durata de utilizare sau orice restricții privind durata de utilizare**

*Adulți și persoane în vârstă*

Durata recomandată de utilizare este de patru săptămâni.

Dacă simptomele persistă mai mult de două săptămâni în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea sigură**

*Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă.

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

În cazul în care apare o inflamație a pielii, tromboflebită sau indurație subcutanată, durere puternică, ulcere, umflături bruște ale unuia sau ale ambelor picioare, insuficiență cardiacă sau renală, trebuie să se consulte un medic.

Produsul nu trebuie să fie folosit în cazul unei leziuni cutanate, în jurul ochilor sau pe membranele mucoase.

În absența unor date suficiente privind siguranța, nu se recomandă utilizarea de către copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Sarcina și alăptarea*

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.



**▼ M6***Reacții adverse*

Au fost raportate alergii de contact și/sau reacții de hipersensibilitate a pielii (mâncărimi și eritem, urticarie). Nu se cunoaște frecvența apariției acestora.

În cazul apariției altor reacții adverse decât a celor menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

Nu este cazul.

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]*

Nu este cazul.