

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21. novembra 2008,

ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2008) 6933]

(Text s významom pre EHP)

(2008/911/ES)

(Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Rozhodnutie Komisie 2010/28/ES z 28. júla 2009	L 11	12	16.1.2010
► <u>M2</u>	Rozhodnutie Komisie 2010/30/EÚ z 9. decembra 2009	L 12	14	19.1.2010



ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21. novembra 2008,

ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2008) 6933]

(Text s významom pre EHP)

(2008/911/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (ES) 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁽¹⁾, a najmä na jej článok 16 písm. f),

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky poskytnuté 7. septembra 2007 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung spĺňajú požiadavky stanovené smernicou 2001/83/ES. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung možno považovať za rastlinné látky, rastlinné prípravky a/alebo ich kombinácie.
- (2) Je preto vhodné vytvoriť zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý zahŕňa položku *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a položku *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

V prílohe I sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý zahŕňa položku *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a položku *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Článok 2

Príslušné indikácie, špecifikovaná sila, dávkovanie, spôsob podávania a ďalšie potrebné informácie pre bezpečné použitie tradičného rastlinného lieku vzťahujúce sa na *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung sa stanovujú v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

▼ B

PRÍLOHA I

Zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, vytvorený v súlade s článkom 16 písm. f) smernice 2001/83/ES zmenenej a doplnenej smernicou 2004/24/ES

▼ M1

Calendula officinalis L

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (fenikel horký, plod)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fenikel sladký, plod)

▼ M1

Pimpinella anisum L

▼ **B**

PRÍLOHA II

▼ **M1**ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *CALENDULA OFFICINALIS* L**Vedecký názov rastliny***Calendula officinalis* L.**Botanická čeľaď**

Asteraceae

Rastlinná látka

Nechtíkový kvet

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bálgarski): 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	

Rastlinný(-é) prípravok(-ky)

- A. Tekutý extrakt (DER 1:1), extrakčné činidlo: etanol 40 – 50 % (v/v)
- B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8-2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 – 50 % (v/v)
- C. Tinktúra (DER 1:5), extrakčné činidlo: etanol 70 – 90 % (v/v)

Odkaz na monografiu v Európskom liekopiseCalendula flower – *Calendulae flos* (01/2005:1297)**Indikácia (indikácie)**

- a) Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú liečbu miernych zápalov kože (ako napríklad spálenie pokožky slnkom) a ako podporný prípravok na liečenie menších poranení.
- b) Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú liečbu miernych zápalov v ústach alebo v hrdle.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Pozri časť „Špecifikované dávkovanie“.

Špecifikované dávkovanie

Rastlinné prípravky:

- A. Tekutý extrakt (DER 1:1)

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 10 % rastlinnej látky

▼ M1**B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8-2,2)**

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 5 % rastlinnej látky

C. Tinktúra (DER 1:5)

Pri obkladoch sa používa tinktúra zriedená s čerstvo prevarenou vodou v pomere 1:3.

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 10 % rastlinnej látky.

2 % roztok na kloktanie alebo na výplach ústnej dutiny.

2 až 4-krát denne

Indikácia a)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 6 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Indikácia b)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Cesta podania

Kožné a orálne použitie.

Doba užívania alebo obmedzenia týkajúce sa doby užívania

Obklady: odstrániť po 30 – 60 minútach.

Všetky rastlinné prípravky: Ak symptómy pretrvávajú aj po 1 týždni užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie*Kontraindikácie*

Precitlivenosť na rastliny čeľade Asteraceae (Compositae).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Indikácia a)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 6 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním.

Indikácia b)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním.

Ak sa objavia príznaky kožnej infekcie je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Liekové a iné interakcie

Žiadne neboli hlásené.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Vzhľadom na chýbajúce postačujúce údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neopodstatnené.

Nežiaduce účinky

Zvýšenie citlivosti pokožky. Frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

▼ **M1**

Predávkovanie

Žiadne nebolo hlásené.

▼ **M2**

**ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *ECHINACEA PURPUREA* (L.)
MOENCH, HERBA RECENS**

Vedecký názov rastliny

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanická čeľaď

Asteraceae

Rastlinná látka

Echinacea purpurea, čerstvá vňať

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bálgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lituvių 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 zonnehoeckruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκειας 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, părțaria soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpureová, čerstvá vňať
FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso	SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (svenska): röd solhatt, färsk ört
HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (íslenska): Sólhattur
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

Rastlinný prípravok (prípravky)

Vylisovaná šťava a sušená vylisovaná šťava z čerstvo kvitnúcich nadzemných častí.

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Neuvádza sa

Indikácia (indikácie)

Tradičný rastlinný liek na liečbu malých povrchových poranení.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v uvedenej indikácii výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

10 až 20 g/100 g vylisovanej šťavy alebo ekvivalentné množstvo sušenej vylisovanej šťavy v tekutých alebo polotuhých formách dávky.

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti nad 12 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti:

Malé množstvo masti sa nanáša na postihnuté miesto dva až trikrát denne.

Používanie u detí do 12 rokov sa neodporúča (pozri ďalej časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

▼ **M2****Spôsob podávania**

Dermálne.

Doba použitia alebo obmedzenia týkajúce sa doby použitia

Nepoužívať liek dlhšie ako 1 týždeň.

Ak symptómy pretrvávajú počas používania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie*Kontraindikácie*

Precitlivosť na účinnú látku alebo na rastliny čeľade Asteraceae (Compositae).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa vyskytnú známky infekcie kože, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Neodporúča sa používanie u detí do 12 rokov, pretože bezpečné používanie nebolo dostatočne preukázané.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o dermálnom používaní lieku počas gravidity ani laktácie.

Produkty s obsahom echinacey sa nemajú aplikovať na prsia dojčiacich žien.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (vyrážka na mieste aplikácie, kontaktná dermatitída, ekzém a angioedém na perách).

Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Vedecký názov rastliny

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

Botanická čeľaď

Araliaceae

Rastlinná látka

Všehojovcový koreň

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bälgarski): елеутерокок, корен	FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)
CS (čeština): eleuterokokový kořen	HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)
DA (dansk): Russisk rod	IT (italiano): Eleuterococco radice
DE (Deutsch): Taigawurzel	LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys
EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου	LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne
EN (English): Eleutherococcus root	MT (malti): Għerq ta' l-eleuterokokku
ES (español): Eleuterococo, raíz de	NL (nederlands): Russische ginsengwortel
ET (eesti keel): eleuterokokijuur	PL (polski): korzeń eleuterokoka
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

▼ **M2**

RO (románä): Rädäcínä de ginseng siberian

SV (svenska): Rysk rot

SK (slovenčina): Všehojovcový koreň

IS (islenska): Síberíu ginseng, rót

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

NO (norsk): Russisk rot

Rastlinný prípravok (prípravky)

Drvená rastlinná látka na prípravu bylinkového čaju

Tekutý výtlačok (1:1, etanol 30 – 40 % v/v)

Suchý výtlačok (13 – 25: 1, etanol 28 – 40 % v/v)

Suchý výtlačok (17 – 30: 1, etanol 70 % v/v)

Suchý vodný výtlačok (15 – 17:1)

Tinktúra (1:5, etanol 40 % v/v)

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 opravené 6.0)

Indikácia (indikácie)

Tradičný rastlinný liek používaný na symptómy asténie, ako sú únava a slabosť.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Čínska, európska

Špecifikovaná sila

Neuplatňuje sa

Špecifikované dávkovanie*Adolescenti nad 12 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti:*

Rastlinné prípravky

Denná dávka

Drvená rastlinná látka na prípravu bylinkového čaju: 0,5 – 4 g

Príprava čaju: 0,5 až 4 g rozdrvenej rastlinnej látky na prípravu záparu v 150 ml vriacej vody.

Frekvencia dávkovania: 150 ml čajového záparu sa má rozdeliť a počas dňa užiť v jednej dávke až troch dávkach

Tekutý výtlačok: 2 – 3 ml

Suché výtlačky (etanol 28 – 70 % v/v) zodpovedajúce 0,5 – 4 g sušeného koreňa

Suchý vodný výtlačok (15 – 17:1): 90 – 180 mg

Tinktúra: 10 – 15 ml

Denná dávka sa môže užiť v jednej dávke až troch dávkach.

Neodporúča sa podávať deťom do 12 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Spôsob podávania

Perorálne

Doba použitia alebo obmedzenia týkajúce sa doby použitia

Neužívať viac ako 2 mesiace.

Ak symptómy pretrvávajú viac ako 2 týždne počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie*Kontraindikácie*

Precitlivenosť na účinnú látku.

Arteriálna hypertenzia.

▼ M2*Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní*

Neodporúča sa podávať deťom do 12 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s použitím.

Ak sa symptómy počas užívania lieku zhoršia, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča používanie počas gravidity ani laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť tieto nežiaduce účinky: nespavosť, podráždenosť, tachykardia a bolesti hlavy. Ich frekvencia nie je známa.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

▼ B**A. ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS****Vedecký názov rastliny**

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

Botanická čeľaď

Apiaceae

Rastlinná látka

Fenikel, horký.

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bálgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenýklu 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): Keserűedekömény-termés	IS (íslenska): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

Rastlinný prípravok (prípravky)

Fenikel, horký, sušený drvený ⁽¹⁾ plod.

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

⁽¹⁾ Označením „drvený plod“ sa rozumie aj označenie „roztlčený plod“.

▼ B**Indikácia (indikácie)**

- a) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.
- b) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu menších kŕčov spojených s menštruačným cyklom.
- c) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorancium pri kašli spojenom s prechladnutím.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska, čínska.

Špecifikovaná sila

Pozri časť Špecifikované dávkovanie.

Špecifikované dávkovanie*Dospelí*

Jedna dávka

1,5 až 2,5 g (čerstvo⁽¹⁾) rozdrvených feniklových plodov zaliat' 0,25 l vriacej vody (nechať lúhovať 15 minút), trikrát denne vo forme bylinkového čaju.

Adolescenti nad 12 rokov, indikácia a)

Dávka pre dospelých.

Deti od 4 do 12 rokov, indikácia a)

Priemerná denná dávka.

3 – 5 g (čerstvo³) rozdrvených plodov vo forme bylinkového čaju, v troch rozdelených dávkach, len na krátkodobé užívanie pri miernych prechodných symptómoch (trvajúcich menej ako jeden týždeň).

Neodporúča sa užívanie u detí vo veku do 4 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dĺžka užívania alebo obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania*Dospelí*

Adolescenti nad 12 rokov, indikácia a)

Neužívať viac ako 2 týždne.

Deti od 4 do 12 rokov, indikácia a)

Len na krátkodobé užívanie pri miernych prechodných symptómoch (trvajúcich menej ako jeden týždeň).

Ak symptómy pretrvávajú počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie*Kontraindikácie*

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na čeľaď Apiaceae (Umbelliferae) (aníz, rasca, zeler, koriander a kôpor) alebo na anetol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Neodporúča sa užívanie u detí vo veku do 4 rokov, keďže chýbajú primerané údaje, a je potrebné poradiť sa s pediatrom.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

⁽¹⁾ V prípade komerčnej prípravy drvených feniklových plodov musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.

▼ B*Gravidita a laktácia*

Nie sú k dispozícii údaje o užívaní feniklového plodu v prípade gravidných pacientok.

Nie je známe, či sa zložky feniklu vylučujú do ľudského materského mlieka.

Vzhľadom na chýbajúce dostačujúce údaje sa neodporúča užívanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na fenikel postihujúce kožu alebo dýchací systém. Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]

Neuplatňuje sa.

Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého užívania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné užívanie produktu]

Neuplatňuje sa.

B. ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Vedecký názov rastliny

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

Botanická čeľaď

Apiaceae.

Rastlinná látka

Fenikel, sladký.

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bálgarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvų kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenýklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież heġu, 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): Sötfränkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

Rastlinný prípravok (prípravky)

Fenikel, sladký, sušený drvený⁽¹⁾ plod alebo zomletý na prášok.

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

⁽¹⁾ Označením „drvený plod“ sa rozumie aj označenie „roztľčený plod“.

▼ B**Indikácia (indikácie)**

- a) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.
- b) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu menších kŕčov spojených s menštruačným cyklom.
- c) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorancium pri kašli spojenom s prechladnutím.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska, čínska.

Špecifikovaná sila

Pozri časť Špecifikované dávkovanie.

Špecifikované dávkovanie

Dospelí

Jedna dávka

1,5 až 2,5 g (čerstvo⁽¹⁾) rozdrvených feniklových plodov zaliat' 0,25 l vriacej vody (nechať lúhovať 15 minút), trikrát denne vo forme bylinkového čaju.

Feniklový prášok: 400 mg trikrát denne (maximálne však 2 g denne).

Adolescenti nad 12 rokov, indikácia a)

Dávka pre dospelých.

Deti od 4 do 12 rokov, indikácia a)

Priemerná denná dávka.

3 – 5 g (čerstvo⁵) rozdrvených plodov vo forme bylinkového čaju, v troch rozdelených dávkach, len na krátkodobé užívanie pri miernych prechodných symptómoch (trvajúcich menej ako jeden týždeň).

Neodporúča sa užívanie u detí vo veku do 4 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dĺžka užívania alebo obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania

Dospelí

Adolescenti nad 12 rokov, indikácia a)

Neužívať viac ako 2 týždne.

Deti od 4 do 12 rokov, indikácia a)

Len na krátkodobé užívanie pri miernych prechodných symptómoch (trvajúcich menej ako jeden týždeň).

Ak symptómy pretrvávajú počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na čeľad' Apiaceae (Umbelliferae) (aníz, rasca, zeler, koriander a kôpor) alebo na anetol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Neodporúča sa užívanie u detí vo veku do 4 rokov, keďže chýbajú primerané údaje, a je potrebné poradiť sa s pediatrom.

⁽¹⁾ V prípade komerčnej prípravy drvených feniklových plodov alebo plodov zomletých na prášok musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.

▼B*Liekové a iné interakcie*

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii údaje o užívaní feniklového plodu v prípade gravidných pacientok.

Nie je známe, či sa zložky feniklu vylučujú do ľudského materského mlieka.

Vzhľadom na chýbajúce dostačujúce údaje sa neodporúča užívanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na fenikel postihujúce kožu alebo dýchací systém. Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]

Neuplatňuje sa.

Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého užívania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné užívanie produktu]

Neuplatňuje sa.

▼M1**ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *PIMPINELLA ANISUM* L****Vedecký názov rastliny**

Pimpinella anisum L.

Botanická čeľaď

Apiaceae

Rastlinná látka

Anízový plod

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bãlgarskí): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anízový 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

Rastlinný(-é) prípravok(-ky)

Sušený anízový plod, mletý alebo drvený

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Anisi fructus (01/2005:0262)

▼ M1**Indikácia (indikácie)**

- a) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.
- b) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorancium pri kašli spojenom s prechladnutím.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Pozri časť „Špecifikované dávkovanie“.

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti nad 12 rokov, dospelí a starší pacienti:

Indikácie a) a b)

1 až 3,5 g celého alebo [čerstvo ⁽¹⁾] mletého alebo drveného anízového plodu zaliateho 150 ml vriacej vody, užíva sa vo forme bylinného čaju

3-krát denne

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Cesta podania

Perorálne použitie

Doba užívania alebo obmedzenia týkajúce sa doby užívania

Neužívať viac ako 2 týždne.

Ak symptómy pretrvávajú počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie*Kontraindikácie*

Precitlivososť na účinnú látku alebo na čeľaď Apiaceae (Umbelliferae) (rasca, zeler, koriander, kôpor a fenikel) alebo na anetol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje o hodnotení jeho bezpečnosti.

Liekové a iné interakcie

Žiadne neboli hlásené.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii údaje o používaní anízového plodu u gravidných pacientok.

Nie je známe, či sa zložky anízu vylučujú do ľudského materského mlieka.

Vzhľadom na chýbajúce postačujúce údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na anízový plod postihujúce kožu alebo dýchací systém. Frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

⁽¹⁾ V prípade komerčnej prípravy mletých alebo drvených anízových plodov musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.

▼ M1

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.