

# KOMISIJA

## ODLOČBA KOMISIJE

z dne 21. novembra 2008

### o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2008) 6933)

(Besedilo velja za EGP)

(2008/911/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

#### Člen 1

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>(1)</sup> in zlasti člena 16(f) Direktive,

Seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, ki vključuje vnosa *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* in *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, je določen v Prilogi I.

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je 7. septembra 2007 oblikoval Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

#### Člen 2

ob upoštevanju naslednjega:

Indikacije, jakost, odmerjanje, pot uporabe in druge informacije, potrebne za varno uporabo kot tradicionalno zdravilo, ustrezni za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* in *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, so navedeni v Prilogi II k tej odločbi.

#### Člen 3

(1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* in *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung sta v skladu z zahtevami Direktive 2001/83/ES. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* in *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung se lahko obravnavata kot rastlinske snovi, pripravki in/ali kombinacije iz njih.

Ta odločba je naslovljena na države članice.

(2) Zato je primerno vzpostaviti seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, ki vključuje vnosa *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* in *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

V Bruslju, 21. novembra 2008

(3) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za ljudi –

Za Komisijo  
Günter VERHEUGEN  
Podpredsednik

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

## PRILOGA I

**Seznam rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, vzpostavljen v skladu s členom 16(f) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/24/ES**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (grenki navadni komarček, plod)

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sladki navadni komarček, plod)

---

## PRILOGA II

## A.

## VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE

**Znanstveno ime rastline**

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

**Botanična družina**

Apiaceae

**Rastlinska snov**

Grenki navadni komarček

**Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU**

BG (bългарski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augli
DA (dansk): Fennikel, bitter	MT (malti): Bużbież morr, frotta
DE (Deutsch): Bitterer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter
EL (elliniká): Μαραδόσπορος πικρός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)
EN (English): Bitter fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho amargo
ES (español): Hinojo amargo, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul amar
ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod horký
FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil amer	SV (svenska): Bitterfänkål, frukt
HU (magyar): Keserűédeskömény-termés	IS (íslenska): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

**Pripravek rastlinskega izvora**

Posušen, zdrobljen <sup>(1)</sup> plod grenkega navadnega komarčka.

**Sklic na monografijo Evropske farmakopeje**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

**Indikacija(-e)**

- Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih prebavnih težav s krči, vključno z napenjanjem in vetrovi.
- Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blažjih krčev, povezanih z menstruacijo.
- Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans (zdravilo za lažje izkašljevanje) pri kašlju, povezanem s prehladom.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

**Vrsta tradicije**

Evropska, kitajska.

**Jakost**

Glejte „Odmerjanje“.

<sup>(1)</sup> „Zdrobljen plod“ pomeni tudi „strt plod“.

**Odmerjanje***Odrasli*

Enkratni odmerek

1,5 do 2,5 g (sveže <sup>(1)</sup>) zdrobljenih plodov navadnega komarčka z 0,25 l vrele vode (pustite stati 15 minut) trikrat dnevno kot zdravilni čaj.

*Mladostniki nad 12 let, Indikacija (a)*

Odmerek za odrasle.

*Otroci, stari od 4 do 12 let, Indikacija (a)*

Povprečni dnevni odmerek

3–5 g (sveže) zdrobljenih plodov kot zdravilni čaj, v treh razdeljenih odmerkih, za kratkotrajno uporabo samo pri blagih prehodnih simptomih (manj kot en teden).

Uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

**Pot uporabe zdravila**

Peroralna uporaba.

**Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe***Odrasli**Mladostniki nad 12 let, Indikacija (a)*

Zdravila se ne sme jemati več kot 2 tedna.

*Otroci, stari od 4 do 12 let, Indikacija (a)*

Samo za kratkotrajno uporabo pri blagih prehodnih simptomih (manj kot en teden).

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

**Druge informacije, potrebne za varno uporabo***Kontraindikacije*

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali na Apiaceae (Umbelliferae) (janež, kumina, zelena, koriander in koper) ali na anetol.

*Posebna opozorila in previdnostni ukrepi*

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva. Posvetujte se s pediatrom.

*Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij*

Ni poročil.

*Nosečnost in dojenje*

Ni podatkov o uporabi ploda navadnega komarčka pri nosečnicah.

Ni znano, ali se sestavine navadnega komarčka izločajo v materino mleko.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

*Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji*

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

<sup>(1)</sup> Za komercialni pripravek zdrobljenih plodov navadnega komarčka mora predlagatelj izvesti ustrezno preskušanje stabilnosti glede vsebnosti komponent eteričnih olj.

**Neželeni učinki**

Možne so preobčutljivostne reakcije na komarček, ki prizadenejo kožo ali dihalni sistem. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo druge neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

**Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

**Farmacevtski podatki (če so potrebni)**

Navedba smiselno ni potrebna.

*Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)*

Navedba smiselno ni potrebna.

**B.**

**VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

**Znanstveno ime rastline**

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

**Botanična družina**

Apiaceae

**Rastlinska snov**

Sladki navadni komarček

**Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU**

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

**Pripravek rastlinskega izvora**

Posušen, zdrobljen <sup>(1)</sup> ali uprašen plod sladkega navadnega komarčka.

**Sklic na monografijo Evropske farmakopeje**

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

**Indikacija(e)**

(a) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih prebavnih težav s krči, vključno z napenjanjem in vetrovi.

<sup>(1)</sup> „Zdrobljen plod“ pomeni tudi „strt plod“.

- (b) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blažjih krčev, povezanih z menstruacijo.
- (c) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans (zdravilo za lažje izkašljevanje) pri kašlju, povezanem s prehladom.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

#### **Vrsta tradicije**

Evropska, kitajska.

#### **Jakost**

Glejte „Odmerjanje“.

#### **Odmerjanje**

*Odrasli*

Enkratni odmerek

1,5 do 2,5 g (sveže <sup>(1)</sup>) zdrobljenih plodov navadnega komarčka z 0,25 l vrele vode (pustite stati 15 minut) trikrat dnevno kot zdravilni čaj.

Navadni komarček v prahu: 400 mg trikrat dnevno (največja količina ne sme preseči 2 g dnevno).

*Mladostniki nad 12 let*, Indikacija (a)

Odmerek za odrasle

*Otroci, stari od 4 do 12 let*, Indikacija (a)

Povprečni dnevni odmerek

3–5 g (sveže) zdrobljenih plodov kot zdravilni čaj, v treh razdeljenih odmerkih, za kratkotrajno uporabo samo pri blagih prehodnih simptomih (manj kot en teden).

Uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

#### **Pot uporabe zdravila**

Peroralna uporaba.

#### **Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe**

*Odrasli*

*Mladostniki nad 12 let*, Indikacija (a)

Zdravila se ne sme jemati več kot 2 tedna.

*Otroci, stari od 4 do 12 let*, Indikacija (a)

Samo za kratkotrajno uporabo pri blagih prehodnih simptomih (manj kot en teden).

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

#### **Druge informacije, potrebne za varno uporabo**

*Kontraindikacije*

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali na Apiaceae (Umbelliferae) (janež, kumina, zelena, koriander in koper) ali na anetol.

*Posebna opozorila in previdnostni ukrepi*

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 4 let, ni priporočljiva. Posvetujte se s pediatrom.

*Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij*

Ni poročil.

<sup>(1)</sup> Za komercialni pripravek zdrobljenih ali uprašenih plodov navadnega komarčka mora predlagatelj izvesti ustrezno preskušanje stabilnosti glede vsebnosti komponent eteričnih olj.

*Nosečnost in dojenje*

Ni podatkov o uporabi ploda navadnega komarčka pri nosečnicah.

Ni znano, ali se sestavine navadnega komarčka izločajo v materino mleko.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

*Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji*

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

*Neželeni učinki*

Možne so preobčutljivostne reakcije na komarček, ki prizadenejo kožo ali dihalni sistem. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

*Preveliko odmerjanje*

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

*Farmacevtski podatki (če so potrebni)*

Navedba smiselno ni potrebna.

*Verjetni farmakološki učinki ali učinkovitost, ugotovljeni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj (če je potrebno za varno uporabo zdravila)*

Navedba smiselno ni potrebna.

---