

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 21 november 2008

om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel

[delgivet med nr K(2008) 6933]

(Text av betydelse för EES)

(2008/911/EG)

(EUT L 328, 6.12.2008, s. 42)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens beslut 2010/28/EG av den 28 juli 2009	L 11	12	16.1.2010
► <u>M2</u>	Kommissionens beslut 2010/30/EU av den 9 december 2009	L 12	14	19.1.2010
► <u>M3</u>	Kommissionens beslut 2010/180/EU av den 25 mars 2010	L 80	52	26.3.2010
► <u>M4</u>	Kommissionens genomförandebeslut 2011/785/EU av den 28 november 2011	L 319	102	2.12.2011



KOMMISSIONENS BESLUT

av den 21 november 2008

om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel

[delgivet med nr K(2008) 6933]

(Text av betydelse för EES)

(2008/911/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 16 f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden som lades fram den 7 september 2007 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* och *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung uppfyller kraven enligt direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* och *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung kan betraktas som växtbaserade material, beredningar och/eller kombinationer av dessa.
- (2) Det är därför lämpligt att upprätta en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel, och att i denna förteckning införa posterna *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* och *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.



Artikel 1

En förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel fastställs i bilaga I.

Artikel 2

Indikationer, styrka och dosering, administreringssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av växtbaserade material i ett traditionellt växtbaserat läkemedel, vilka är av betydelse för de växtbaserade material som är förtecknade i bilaga I, fastställs i bilaga II.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

▼ B*BILAGA I*

Förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel, upprättad i enlighet med artikel 16 f i direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt direktiv 2004/24/EG

▼ M1

Calendula officinalis L

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Bitterfänkål, frukt)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Sötfänkål, frukt)

▼ M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼ M3

Mentha x piperita L.

▼ M1

Pimpinella anisum L

▼B*BILAGA II***▼M1****POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *CALENDULA OFFICINALIS* L.****Växtens vetenskapliga namn***Calendula officinalis* L.**Växtfamilj**

Asteraceae

Växtbaserat material

Ringblomma (blomma)

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

BG (bälgarski): Невен, цвят	LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi
CS (čestina): 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 (islenska): Morgunfrú, blóm
HU (magyar): A körömvirág virága	NO (norsk): Ringblomst
IT (italiano): Calendula fiore	
LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai	

Växtbaserad(e) beredning(ar)

- A. Flytande extrakt (DER 1:1), extraktionsmedel: etanol 40–50 % (v/v).
- B. Flytande extrakt (DER 1:1,8–2,2), extraktionsmedel: etanol 40–50 % (v/v).
- C. Tinktur (DER 1:5), extraktionsmedel: etanol 70–90 % (v/v).

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

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

Indikation(er)

- a) Traditionellt växtbaserat läkemedel för symtomatisk behandling av mindre hudinflammationer (exempelvis solbränna) och för att underlätta läkning av mindre sår.
- b) Traditionellt växtbaserat läkemedel för symtomatisk behandling av mindre inflammationer i munnen eller halsen.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Växtbaserade beredningar:

▼ M1**A. Flytande extrakt (DER 1:1)**

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–10 % växtbaserat material.

B. Flytande extrakt (DER 1:1,8–2,2)

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–5 % växtbaserat material.

C. Tinktur (DER 1:5)

I kompresser utspädd minst 1:3 med nykokt vatten.

I halvfasta beredningsformer: innehåll motsvarande 2–10 % växtbaserat material.

Som gurgelvatten eller munsköljmedel i 2 % lösning.

2–4 gånger dagligen

Indikation a)

Rekommenderas ej till barn under 6 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Indikation b)

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringsätt

För utvärtes användning eller användning i munhålan.

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Kompresser: Tas bort efter 30–60 minuter

Samtliga växtbaserade beredningar: Om symtomen kvarstår efter 1 veckas användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot växter i familjen Asteraceae (Compositae).

Varningar och försiktighetsmått

Indikation a)

Rekommenderas ej till barn under 6 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Indikation b)

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Om tecken på hudinfektion observeras bör man rådgöra med läkare.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Inga rapporterade.

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej tillämpligt.

▼ M1*Biverkningar*

Hudsensibilisering. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare.

Överdoser

Inga rapporterade.

▼ M2

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Växtens vetenskapliga namn

Echinacea purpurea (L.) Moench

Växtfamilj

Asteraceae

Växtbaserat material

Röd solhatt, färsk ört

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

BG (bälgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (litauvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nat' 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 Εχινάκεας 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 incluídas sumidades floridas	RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, părăria 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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Pressaft och torkad pressaft från färska blommande ovanjordiska delar

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Finns ej

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av små, ytliga sår.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

10–20 g/100 g pressaft eller motsvarande mängd torkad pressaft i flytande eller halvfasta beredningsformer.

▼ M2**Dosering**

Vuxna och barn över 12 år

Stryk ett tunt lager av salvan på det angripna området 2–3 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutant bruk

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Ska inte användas mer än 1 vecka per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgå med läkare.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot växter i familjen *Asteraceae* (*Compositae*).

Varningar och försiktighetsmått

Vid tecken på hudinfektion bör man rådgå med läkare.

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Det finns inga data om kutant bruk under graviditet och amning.

Produkter innehållande *Echinacea* får inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner (lokala utslag, kontaktdermatit, eksem och angioödem på läpparna) kan uppträda.

Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgå med läkare.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**Växtens vetenskapliga namn**

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Växtfamilj

Araliaceae

Växtbaserat material

Rysk rot

▼ **M2****Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk**

BG (bälgarski): елеутерокок, корен	LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys
CS (čeština): eleuterokokový kořen	LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne
DA (dansk): Russisk rod	MT (malti): Għerq ta' l-eleuterokokku
DE (Deutsch): Taigawurzel	NL (nederlands): Russische ginsengwortel
EL (elliniká): Πίζα 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): Všeňojcový koreň
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina elevterokoka
FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót
IT (italiano): Eleuterococco radice	NO (norsk): Russisk rot

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Finfördelat växtbaserat material för beredning av örtte

Flytande extrakt (1:1, 30–40 % [v/v] etanol)

Torrt extrakt (13–25:1, 28–40 % [v/v] etanol)

Torrt extrakt (17–30:1, 70 % [v/v] etanol)

Torrt vattenextrakt (15–17:1)

Tinktur (1:5, 40 % [v/v] etanol)

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

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

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av symtom på asteni, t.ex. trötthet och svaghet.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Kinesisk, europeisk

Styrka

Erfordras ej

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

Växtbaserade beredningar

Daglig dos

Finfördelat växtbaserat material för örtte: 0,5–4 g

Beredning av te: 0,5–4 g finfördelat växtbaserat material bereds till te med 150 ml kokande vatten.

Doseringsfrekvens: 150 ml teberedning bör delas upp i 1–3 doser, som tas under dagen.

Flytande extrakt: 2–3 ml

Torrt extrakt (28–70 % [v/v] etanol) motsvarande 0,5–4 g torkad rot

▼ M2

Torrt vattenextrakt (15–17:1): 90–180 mg

Tinktur: 10–15 ml

Den dagliga dosen kan delas upp i 1–3 doser.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Ska inte användas under längre perioder än 2 månader per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen

Arteriell hypertension

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Sömnlöshet, irritabilitet, takykardi och huvudvärk kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

▼ B**A. POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS****Växtens vetenskapliga namn**

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

Växtfamilj

Apiaceae

Växtbaserat material

Fänkål, bitter

▼B**Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk**

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Fänkål, bitter, torkad finfördelad ⁽¹⁾ frukt

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indikation(er)

- Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser.
- Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av lindrig menstruationssmärta.
- Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som upphostningsbefrämjande medel vid hosta i samband med förkylning.

Produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk, kinesisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Vuxna

Enskild dos

1,5–2,5 g (nyligen ⁽²⁾) finfördelad fänkålsfrukt tre gånger dagligen som ett örtte. Teet beredes med 0,25 l kokande vatten (låt dra i 15 minuter).

Barn över 12 år, Indikation a

Vuxendos.

Barn 4–12 år, Indikation a

Genomsnittlig daglig dos.

3–5 g (nyligen) finfördelad frukt uppdelat på tre doser per dag beredes till te. Endast för korttidsanvändning vid lindriga och övergående symtom (mindre än en vecka).

Rekommenderas ej till barn under 4 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

⁽¹⁾ ”Finfördelad frukt” avser även ”krossad frukt”.

⁽²⁾ För kommersiella beredningar av finfördelad fänkålsfrukt måste den sökande utföra lämpligt stabilitetstest med avseende på innehållet av essentiella oljor.

▼B**Administreringssätt**

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid*Vuxna*

Barn över 12 år, Indikation a

Ska inte användas under längre perioder än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Barn 4–12 år, Indikation a

Endast för korttidsanvändning vid lindriga och övergående symtom (mindre än en vecka).

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot Apiaceae (Umbelliferae) (fänkål, kummin, selleri, koriander och dill) eller mot anetol.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 4 år på grund av bristen på tillräckliga data. Barnläkare bör rådfrågas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Uppgifter om användning av fänkålsfrukt under graviditet saknas.

Det är okänt om ämnen i fänkål går över i bröstmjolk.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Allergiska reaktioner som påverkar huden eller andningsvägarna kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Uppgifter om att farmakologiska verkningar eller effekter är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

▼B**B. POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS****Växtens vetenskapliga namn***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung**Växtfamilj**

Apiaceae

Växtbaserat material

Fänkål, söt

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

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

Växtbaserad(e) beredning(ar)Fänkål, söt, torkad finfördelad ⁽¹⁾ eller pulveriserad frukt**Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén***Foeniculi dulcis fructus* (01/2005:0825)**Indikation(er)**

- Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser.
- Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av lindrig menstruationssmärta.
- Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som upphostningsbefrämjande medel vid hosta i samband med förkylning.

Produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk, kinesisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering*Vuxna*

Enskild dos

⁽¹⁾ ”Finfördelad frukt” avser även ”krossad frukt”.

▼B

1,5–2,5 g (nyligen ⁽¹⁾) finfördelad fänkålsfrukt tre gånger dagligen som ett örtte.
Teet beredes med 0,25 l kokande vatten (låt dra i 15 minuter).

Fänkålpulver: 400 mg tre gånger dagligen (max. 2 g per dag)

Barn över 12 år, Indikation a

Vuxendos

Barn 4–12 år, Indikation a

Genomsnittlig daglig dos

3–5 g (nyligen) finfördelad frukt uppdelat i tre doser per dag beredes till te.
Endast för korttidsanvändning vid lindriga och övergående symtom (mindre än en vecka).

Rekommenderas ej till barn under 4 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Vuxna

Barn över 12 år, Indikation a

Ska inte användas i längre perioder än två veckor per behandlingstillfälle.

Barn 4–12 år, Indikation a

Endast för korttidsanvändning vid lindriga och övergående symtom (mindre än en vecka).

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen *Apiaceae (Umbelliferae)* (fänkål, kummin, selleri, koriander och dill) eller mot anetol.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 4 år på grund av bristen på tillräckliga data.
Barnläkare bör rådfrågas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Uppgifter om användning av fänkålsfrukt under graviditet saknas.

Det är okänt om ämnen i fänkål går över i bröstmjölken.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Allergiska reaktioner som påverkar huden eller andningsvägarna kan förekomma.
Frekvensen är okänd.

⁽¹⁾ För kommersiella beredningar av finfördelad eller pulveriserad fänkålsfrukt måste den sökande utföra lämpligt stabilitetstest med avseende på innehållet av essentiella oljor.

▼B

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör användaren rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Uppgifter om att farmakologiska verkningar eller effekter är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

▼M4

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Växtens vetenskapliga namn

Hamamelis virginiana L.

Växtfamilj

Hamamelidaceae

Växtbaserad(e) beredning(ar)

1. Destillat framställt av färska blad och bark (1:1.12–2.08; extraktionsmedel: etanol 6 % m/m)
2. Destillat framställt av torkade grenar (1:2; extraktionsmedel: etanol 14–15 %) ⁽¹⁾

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Erfordras ej

Indikation(er)**Indikation a)**

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av mindre hudinflammationer och hudtorrhet.

Indikation b)

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för tillfällig lindring av ögonbesvär på grund av ögontorrhet eller exponering för vind eller sol.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Barn över 6 år, ungdomar, vuxna och äldre

Indikation a)

Destillat med en styrka motsvarande 5–30 % i halvfasta beredningar, flera gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 6 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

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

▼ M4*Ungdomar, vuxna och äldre***Indikation b)**

Ögondroppar ⁽¹⁾: Destillat (2) spätt (1:10), 2 droppar/öga, 3–6 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringsätt

Kutan användning.

Okulär användning.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid*Barn över 6 år, ungdomar, vuxna och äldre***Indikation a)**

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

*Ungdomar, vuxna och äldre***Indikation b)**

Rekommenderad behandlingstid är 4 dagar. Om symtomen kvarstår efter 2 dagars behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning**Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Varningar och försiktighetsmått**Indikation a)**

Rekommenderas ej till barn under 6 år på grund av otillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Indikation b)

Vid smärta i ögonen, synförändringar, fortsatt rodnad eller irritation i ögat eller om tillståndet förvärras eller kvarstår efter 48 timmars behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn under 12 år på grund av otillräckliga data för bedömning av säkerheten.

För extrakt som innehåller etanol ska den lämpliga märkningen för etanol enligt *Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* användas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

⁽¹⁾ Läkemedlet uppfyller kraven i monografin om ögonpreparat i den europeiska farmakopén (01/2008:1163).

▼ M4**Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar**Indikation a)**

Allergisk kontaktdermatit kan förekomma hos känsliga patienter. Frekvensen är okänd.

Indikation b)

Fall av konjunktivit har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

▼ M3**POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM****Växtens vetenskapliga namn**

Mentha x piperita L.

Växtfamilj

Lamiaceae (Labiatae)

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Pepparmyntsolja:: Eterisk olja som erhålls genom ångdestillation ur den blommande växtens färska ovanjordiska delar

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

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

Indikation(er)

Växtbaserat läkemedel traditionellt använt till:

1. Lindring av host- och förkylningssymtom.
2. Symtomatisk lindring av lokaliserade muskelsmärter.
3. Symtomatisk lindring av lokaliserad klåda på intakt hud.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Indikationer 1, 2 och 3

Enskild dos

Barn i åldern 4–10 år

Halvfasta beredningar 2–10 %

Vattenetanoliska beredningar 2–4 %

▼ M3

Barn i åldern 10–12 år, ungdomar i åldern 12–16 år

Halvfasta beredningar 5–15 %

Vattenetanoliska beredningar 3–6 %

Vuxna och barn över 16 år

Halvfasta och oljiga beredningar 5–20 %

I vattenetanoliska beredningar 5–10 %

I nässalvor 1–5 % eterisk olja

Dosering

Högst tre gånger om dagen

Användning till barn under 2 års ålder kontraindiceras (se ”Kontraindikationer”).

Rekommenderas inte till barn mellan 2 och 4 år (se ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutant och transdermalt

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid*Indikation 1*

Ska inte användas under perioder längre än 2 veckor.

Indikationer 2 och 3

Längre kontinuerlig användning än 3 månader rekommenderas inte.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Barn under 2 år, eftersom mentol kan orsaka sömnapné och laryngospasm.

Barn som har haft feberanfall eller andra anfall.

Överkänslighet för pepparmyntsolja eller mentol.

Varningar och försiktighetsmått

Ögonkontakt med otvättade händer efter applicering av pepparmyntsolja kan orsaka irritation.

Pepparmyntsolja bör inte appliceras på skadad eller irriterad hud.

Rekommenderas inte till barn mellan 2 och 4 år eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet att tillgå.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

▼ **M3***Biverkningar*

Överkänslighetsreaktioner som hudutslag, kontaktdermatit och ögonirritation har rapporterats. Dessa reaktioner är för det mesta milda och övergående. Frekvensen är okänd.

Hud- och slemhinneirritation i näsan kan förekomma efter lokal applicering. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

▼ **M1****POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *PIMPINELLA ANISUM* L.****Växtens vetenskapliga namn**

Pimpinella anisum L.

Växtfamilj

Apiaceae

Växtbaserat material

Anis

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

BG (bälgarski): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čestina): 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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Torkad anis, finfördelad eller krossad

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikation(er)

- Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser.
- Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som upphostningsbefrämjande medel vid hosta i samband med förkylning.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

▼ M1**Dosering**

Vuxna och barn över 12 år:

Indikationerna a) och b)

1–3,5 gram hel eller (nyligen ⁽¹⁾) finfördelad eller krossad anis i 150 ml kokande vatten som örtte.

Tre gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Oral användning

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Ska inte användas under längre perioder än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot Apiaceae (Umbelliferae) (kummin, selleri, koriander, dill och fänkål) eller mot anetol.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn under 12 år därför att det saknas tillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Uppgifter om användning av anis under graviditet saknas.

Det är okänt om ämnen i anis går över i bröstmjolk.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Allergiska reaktioner som påverkar huden eller andningsvägarna kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

⁽¹⁾ För kommersiella beredningar av finfördelad eller krossad anis måste den sökande utföra lämpligt stabilitetstest med avseende på innehållet av eteriska oljor.