

KOMMISSIONEN

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 yttrandet 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

Genom bilaga I upprättas en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa med avseende på deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel, och i denna förteckning införs posterna *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* och *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Artikel 2

Indikationer, styrka och dosering, administreringsätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* och *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung i ett traditionellt växtbaserat läkemedel fastställs i bilaga II till detta beslut.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 november 2008.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

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

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

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

BILAGA II

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

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 (íslenska): 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".

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

Dosering

Vuxna

Enskild dos

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).

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").

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 bröstmjölken.

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.

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

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.

Överdosering

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.

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 (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, frotta
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Μαραδόσπορος 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 (íslenska): 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)

- a) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av symtom på lindriga matsmältningsbesvär som magknip, uppkördhet och gaser.

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

- b) Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av lindrig menstruationssmärta.
- c) 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 ⁽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").

Administreringsätt

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.

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

Graviditet och amning

Uppgifter om användning av fänkålsfrukt under graviditet saknas.

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

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.

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.
