

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **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
► <u>M5</u>	Kommissionens genomförandebeslut 2012/67/EU av den 3 februari 2012	L 34	5	7.2.2012
► <u>M6</u>	Kommissionens genomförandebeslut 2012/68/EU av den 3 februari 2012	L 34	8	7.2.2012
► <u>M7</u>	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1658 av den 13 september 2016	L 247	19	15.9.2016
► <u>M8</u>	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1659 av den 13 september 2016	L 247	22	15.9.2016
► <u>M9</u>	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/133 av den 24 januari 2018	L 22	36	26.1.2018
► <u>M10</u>	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/134 av den 24 januari 2018	L 22	41	26.1.2018
► <u>M11</u>	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1316 av den 25 juli 2022	L 198	22	27.7.2022

▼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)

▼M3*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.

▼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

▼ M11

Achillea millefolium L., herba (Rölleka)

▼ 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

▼ M8

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. disitiflora* F. Mueller och/eller andra arter av *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**

BILAGA II

▼ **M11**POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *ACHILLEA*
MILLEFOLIUM L., HERBA**Växtens vetenskapliga namn***Achillea millefolium* L.**Växtfamilj**

Asteraceae

Växtbaserat material

Millefolii herba

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък	IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
CS (čeština): Řebříčková nat'	LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
DA (dansk): Røllike	LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
DE (deutsch): Schafgarbenkraut	MT (Malti): Haxixa tal-morliti
EL (elliniká): Πόα αχίλλειας	NL (Nederlands): Duizendblad
EN (English): yarrow	PL (polski): Ziele krwawnika
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de	PT (português): Milefólio
ET (eesti keel): Raudrohuürt	RO (română): Iarbă de coada șoricelului
FI (suomi): siankärsämö, verso	SK (slovenčina): Vňat' rebríčka
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')	SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
GA (Gaeilge): Athair thalún	SV (svenska): Rölleka, ört
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás	NO (norsk): Ryllik

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Finfördelat växtbaserat material

Torr extrakt (DER 6–9:1), extraktionsmedel: vatten

Torr extrakt (DER 5–10:1), extraktionsmedel: vatten

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indikation(er)

Indikation 1

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för tillfällig aptitlöshet.

Indikation 2

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

▼ M11

Indikation 3

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av lindrig menstruationssmärta.

Indikation 4

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av små, ytliga sår.

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

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering

Ungdomar, vuxna och äldre

Enskild dos

Indikationer 1 och 2

Örtte: 1,5–4 g finfördelat växtbaserat material i 150–250 ml kokande vatten som växtbaserad infusion 3–4 gånger dagligen mellan måltiderna.

Daglig dos: 4,5–16 g

För indikation 1 ska vätskeberedningarna tas 30 minuter före måltid.

Indikation 2

Torrt extrakt (DER 6–9:1), extraktionsmedel: vatten: 334 mg torrt extrakt 3–4 gånger dagligen.

Daglig dos: 1,002–1,336 g

Indikation 3

Örtte: 1–2 g finfördelat växtbaserat material i 250 ml kokande vatten som växtbaserad infusion 2–3 gånger dagligen.

Daglig dos: 2–6 g

Torrt extrakt (DER 5–10:1), extraktionsmedel: vatten: 250 mg torrt extrakt 2–3 gånger dagligen.

Daglig dos: 0,50–0,75 g

Indikation 4

Finfördelat växtbaserat material för infusion för beredningar för kutan användning: 3–4 g finfördelat växtbaserat material i 250 ml kokande vatten 2–3 gånger dagligen.

Daglig dos: 6–12 g

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

Administreringsätt

Indikationer 1, 2 och 3

Oral användning

Indikation 4

Kutan användning: appliceras som ett indränkt förband på det angripna området.

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Indikationer 1 och 2

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

▼ M11

Indikationer 3 och 4

Om symtomen kvarstår efter mer än en veckas användning bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot andra växter i familjen *Asteraceae* (*Compositae*).

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas inte för barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Indikationer 1, 2 och 3

Om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Indikation 4

Vid tecken på hudinfektion bör man rådgöra med läkare.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Data om fertilitet saknas.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner på huden har rapporterats. Frekvensen är okänd.

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

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter

Erfordras ej.

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Erfordras ej.

▼ M1

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Växtens vetenskapliga namn

Calendula officinalis L.

Växtfamilj

Asteraceae

Växtbaserat material

Ringblomma (blomma)

▼ M1**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 zonnehedkruid
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 incluidas sumidades floridas	RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pâlăria 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): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (islenska): 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 rådgöra 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 rådgöra 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 rådgöra med läkare.

Överdosing

Inga fall av överdosing 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 (čestina): 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): 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): ► M7 Koreň eleuterokoka ◀
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina eleuterokoka
FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
► M7 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	

Växtbaserad(e) beredning(ar)▼ **M7**

Finfördelat växtbaserat material

Flytande extrakt (DER 1:1, extraktionsmedel: etanol 30-40 % v/v)

Torrt extrakt (DER 13-25:1, extraktionsmedel: etanol 28-40 % v/v)

▼ **M2**

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

▼ **M7**

Torrt vattenextrakt (DER 15-17:1)

Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:5, extraktionsmedel: etanol 40 % v/v)

▼ **M2****Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén**

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

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▼ **M7**

Europeisk, kinesisk

▼ **M2**

Styrka

▼ **M7**

Se ”Dosering”

▼ **M2****Dosering**

Vuxna och ► **M7** ungdomar ◀

Växtbaserade beredningar

▼ **M7**

Genomsnittlig daglig dos

▼ M2

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

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**▼ M7**

Kontraindikation

▼ M2

Överkänslighet mot den aktiva substansen

▼ M7

▼ M2

Varningar och försiktighetsmått

▼ M7

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

▼ M2

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare. ► **M7** För tinkturer och 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.

▼ M7

Fertilitet, graviditet och amning

▼ M2

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning. ► **M7** Inga uppgifter är tillgängliga angående fertilitet. ◀

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

▼ **M2***Biverkningar*

Sömnlöshet, irritabilitet, takykardi och huvudvärk kan förekomma. Frekvensen är okänd. ► **M7** Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgröra med läkare eller annan sjukvårdspersonal. ◀

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

▼ **M7***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.

▼ **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

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

BG (bälgarski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiuų 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.

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

▼B

- 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).

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.

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

▼B*Graviditet och amning*

Uppgifter om användning av fänkålsfrukt under graviditet saknas.

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

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. 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 (lituvų kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież helu, frotha
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**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.
- 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 ⁽²⁾) 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.

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

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

▼ B**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 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 rådgröra 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 färsk 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⁾

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

▼ M4**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”).

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.

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

▼ **M4****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.

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.

▼ **M8**

POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER OCH/ELLER ANDRA ARTER AV MELALEUCA, AETHEROLEUM

Växtens vetenskapliga namn

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller och/eller andra arter av *Melaleuca*

Växtfamilj

Myrtaceae

▼ **M8****Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk**

BG (bålgarski): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (česřina): silice kajepuťu střídavolistého	LT (lietuvių 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 esenřial)
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

Växtbaserad beredning

Eterisk olja

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

01/2008:1837

Indikationer**Indikation a)**

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av små, ytliga sår och insektsbett.

Indikation b)

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av små bölder (furunklar och lindrig akne).

Indikation c)

Traditionellt växtbaserat läkemedel för lindring av klåda och irritation vid lindrig fotsvamp.

Indikation d)

Traditionellt växtbaserat läkemedel för symtomatisk behandling av lindrig inflammation i munslemhinnan.

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

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering**Indikation a)**

Ungdomar, vuxna och äldre

Enskild dos

0,03–0,07 ml utspädd olja appliceras på det angripna området med en bomullstuss 1–3 gånger dagligen.

▼M8

Vätskeberedningar innehållande 0,5–10 % olja appliceras på det angripna området 1–3 gånger dagligen.

Indikation b)

Ungdomar, vuxna och äldre

Enskild dos

Oljig vätska eller halvfasta beredningar innehållande 10 % olja appliceras på det angripna området 1–3 gånger dagligen eller

0,7–1 ml olja rörs ut i 100 ml ljummet vatten och appliceras som ett indränt förband på de angripna hudområdena. Outspädd olja appliceras på bölden med en bomullstuss 2–3 gånger dagligen.

Indikation c)

Ungdomar, vuxna och äldre

Enskild dos

Oljig vätska eller halvfasta beredningar innehållande 10 % olja appliceras på det angripna området 1–3 gånger dagligen. 0,17–0,33 ml olja blandas i så stor mängd varmt vatten att det täcker fötterna. Ha fötterna i lösningen 5–10 minuter per dag.

Outspädd olja appliceras på det angripna området med en bomullstuss 2–3 gånger dagligen.

Indikation d)

Ungdomar, vuxna och äldre

0,17–0,33 ml olja blandas i 100 ml vatten för sköljning eller gurgling flera gånger dagligen.

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

Administreringssätt**Indikationerna a), b) och c)**

Kutan användning

Indikation d)

Användning i munhålan

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid**Indikation a)**

Om symtomen kvarstår efter mer än en veckas användning bör man rådgröra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Indikationerna b) och c)

Ska inte användas längre än en månad.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgröra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Indikation d)

Om symtomen kvarstår efter mer än fem dagars användning av läkemedlet bör man rådgröra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

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

Överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot kolofonium.

▼M8*Varningar och försiktighetsmått*

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

Om hudutslag uppstår ska behandlingen avbrytas.

Får ej användas oralt eller inhaleras.

Får ej användas i ögonen eller öronen.

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

Indikation a)

Vid feber eller tecken på hudinfektion som försämras bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Indikation b)

Vid svår akne bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Indikation c)

För att behandla svampinfektion bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Indikation d)

Får ej sväljas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Fertilitetsdata saknas.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

Biverkningar

Hudbiverkningar såsom sveda, lindrig pruritus, brännande känsla, irritation, klåda, stickningar, erytem, ödem (kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Brännskadeliknande hudbiverkningar har rapporterats. Frekvensen är sällsynt (< 1/1 000).

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

Överdoser

Kutan användning:

Inga rapporterade.

Användning i munhålan:

Oavsiktlig överdosering kan ha en dämpande effekt på centrala nervsystemet och orsaka muskelsvaghet. Hos vuxna försvinner dock dessa symtom vanligtvis inom 36 timmar.

▼ M8

Vid intag av medlet ska patienten övervakas och understödjande standardbehandling ges efter behov.

Hos barn är intag av teträdsolja ett akut medicinskt tillstånd som kräver omedelbar sjukhusbehandling och andningsstöd.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Förvaras i lufttäta behållare. Ljus- och värmekänslig.

Korrekt förvaring och hantering krävs för att inte oxidationsprodukter som medför större risk för hudsensibilisering ska bildas.

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

Ej tillämpligt.

▼ 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 (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

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.

▼ M10**POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA****Växtens vetenskapliga namn**

Sideritis scardica Griseb.

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

▼ M10**Växtfamilj**

Lamiaceae (Labiatae)

Växtbaserat materialSårmynta (*Sideritis herba*)**Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk**

BG (bälgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lituvų kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nat' hojníku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): haxixa 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): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat' ráňhoja
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	

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Finfördelat växtbaserat material

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Ej tillämpligt

Indikation(er)

Indikation 1

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra hosta i samband med förkylning.

Indikation 2

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra lättare mag-tarm-besvär.

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

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”

Dosering*Vuxna och äldre*

Indikationerna 1 och 2

Enkeldos: Örtte: 2–4 g finfördelat växtbaserat material i 150–200 ml vatten som växtbaserad infusion 2–3 gånger om dagen.

Daglig dos: upp till 12 g

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Oral användning

▼ M10**Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid****Indikation 1**

Om symtomen kvarstår efter mer än en veckas användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Indikation 2

Om symtomen kvarstår efter mer än två veckors användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen och mot andra växter i familjen Lamiaceae (Labiatae).

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Fertilitetsdata saknas.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

Biverkningar

Inga rapporterade.

Om biverkningar uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter [vid behov]

Ej tillämpligt

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

Ej tillämpligt.

▼ M5**POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM****Växtens vetenskapliga namn**

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

Växtfamilj

Lamiaceae

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Eterisk olja som erhålls genom ångdestillation ur den blommande växtens färska ovanjordiska delar av *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. eller en blandning av de båda arterna.

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

01/2008: 1374

▼ M5**Indikation(er)**

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra hosta och förkylningssymtom.

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

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”

Dosering

Vuxna och äldre

Kutan användning: i flytande och halvfasta beredningsformer i koncentrationer på upp till 10 %. Applicera högst 3 gånger dagligen.

Vid användning som badtillsats: 0,007–0,025 g per liter.

Ungdomar

Vid användning som badtillsats: 0,007–0,025 g per liter.

Barn 6–12 år

Vid användning som badtillsats: 0,0035–0,017 g per liter.

Barn 3–6 år

Vid användning som badtillsats: 0,0017–0,0082 g per liter.

Ett bad dagligen eller varannan dag.

Kutan användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Användning som badtillsats för barn under 3 år rekommenderas inte (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringsätt

Kutan användning: appliceras på bröstkorg och rygg.

Vid användning som badtillsats: rekommenderad badtemperatur: 35–38 °C.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Behandlingstid i bad: 10–20 minuter.

Om symtomen kvarstår i mer än 1 vecka bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Vid användning som badtillsats:

Helkroppsbad är kontraindicerat i händelse av öppna sår, stora hudskador, akuta hudsjukdomar, hög feber, allvarliga infektioner, allvarliga cirkulationsrubbningsar och hjärtinsufficiens.

▼ M5**Varningar och försiktighetsmått***Kutan användning:*

Liksom andra eteriska oljor ska inte timjanolja appliceras i ansiktet, särskilt inte i området runt näsan på spädbarn och barn under 2 år på grund av risken för laryngospasm.

Om dyspné, feber eller purulent sputum uppstår bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Vid användning som badtillsats:

Om dyspné, feber eller purulent sputum uppstår bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn under 3 år eftersom det saknas tillräckliga data. Läkare bör rådfrågas.

Vid hypertoni bör helkroppsbad göras med försiktighet.

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 eller 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

Överkänslighetsreaktioner och hudirritation har rapporterats. Frekvensen är okänd.

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

▼ M9**POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *VALERIANA OFFICINALIS* L.****Växtens vetenskapliga namn**

Valeriana officinalis L.

Växtfamilj

Valerianaceae

▼ **M9****Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk**

BG (bålgarski): Валериана, корен	LT (lietuvii kalba): Valerijonų šaknys
CS (čestina): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Għerq 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	

Växtbaserad(e) beredning(ar)

- Finfördelat växtbaserat material
- Pulvriserat växtbaserat material
- Utpressad saft från färsk rot (1:0,60–0,85)
- Torrt extrakt (DER 4–6:1), extraktionsmedel: vatten
- Flytande extrakt (DER 1:4–6), extraktionsmedel: vatten
- Torrt extrakt (DER 4–7:1), extraktionsmedel: metanol 45 % (V/V)
- Torrt extrakt (DER 5,3–6,6:1), extraktionsmedel: metanol 45 % (m/m)
- Flytande extrakt (DER 1:7–9), extraktionsmedel: sött vin
- Flytande extrakt (DER 1:1), extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V)
- Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:8), extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V)
- Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:10), extraktionsmedel: etanol 56 %
- Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:5), extraktionsmedel: etanol 70 % (V/V)
- Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:5), extraktionsmedel: etanol 60–80 % (V/V)
- Torrt extrakt (DER 5,5–7,4:1), extraktionsmedel: etanol 85 % (m/m)

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

04:2017:0453

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lindriga symtom på nervös anspänning och vid sömnbesvär.

Produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning på angiven indikation som uteslutande grundar sig på lång erfarenhet av användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se ”Dosering”.

▼ **M9****Dosering***Ungdomar, vuxna och äldre*

Oral användning

- a) Enkeldos: 0,3–3 g

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

Örtte: 0,3–3 g finfördelat växtbaserat material i 150 ml kokande vatten som växtbaserad infusion.

- b) Enkeldos: 0,3–2,0 g

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

- c) Enkeldos: 10 ml

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

- d) Enkeldos: 420 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

- e) Enkeldos: 20 ml

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet.

- f) Enkeldos: 144–288 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 4 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

- g) Enkeldos: 450 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

- h) Enkeldos: 10 ml, upp till 3 gånger dagligen.

- i) Enkeldos: 0,3–1,0 ml, upp till 3 gånger dagligen

- j) Enkeldos: 4–8 ml, upp till 3 gånger dagligen

- k) Enkeldos: 0,84 ml

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, 3–5 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme före sänggåendet.

- l) Enkeldos: 1,5 ml (nervös anspänning), 3 ml (vid sömnbesvär)

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme före sänggåendet.

▼ M9

m) Enkeldos: 10 ml, upp till 3 gånger dagligen.

n) Enkeldos: 322 mg, upp till 3 gånger dagligen.

Användning som badtillsats

Enkeldos: 100 g för ett helbad, upp till 1 bad dagligen.

Administreringssätt

Oral användning

Användning som badtillsats. Temperatur: 34–37 °C, badtid 10–20 minuter.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Om symtomen kvarstår vid användning av läkemedlet bör man rådgå med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning*Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Användning som badtillsats

Helbad är kontraindicerande vid öppna sår, stora hudskador, akuta hudsjukdomar, hög feber, allvarliga infektioner, allvarliga cirkulationsstörningar och hjärtinsufficiens.

Varningar och försiktighetsmått

Rekommenderas inte för barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet bör man rådgå med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

För tinkturer och extrakt som innehåller etanol ska märkning 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.

Fertilitet, graviditet och amning

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

Data om fertilitet saknas.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Påverkade patienter ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

*Biverkningar**Oral användning*

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, magkramp) kan uppträda efter intag av beredningar med vänderot. Frekvensen är okänd.

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

Användning som badtillsats

Okänt.

Om biverkningar uppträder bör man rådgå med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Överdoser

▼ **M9***Oral användning*

En dos på cirka 20 g vänderot gav upphov till symtom såsom trötthet, magkramp, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och pupillvidgning, vilka försvann inom 24 timmar. Om symtom uppträder bör understödjande behandlingen sättas in.

Användning som badtillsats

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter [vid behov]

Ej tillämpligt.

Farmakologiska verkningar eller effekter rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet [om detta är nödvändigt för säker användning av produkten]

Ej tillämpligt.

▼ **M6****POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *VITIS VINIFERA* L.,
FOLIUM****Växtens vetenskapliga namn**

Vitis vinifera L.

Växtfamilj

Vitaceae

Växtbaserat material

Blad från vinranka ⁽¹⁾

Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk

BG (bälgarski): лоза, лист	LT (lietuvių 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

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Tjockt extrakt (2,5–4:1; extraktionsmedel vatten).

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Erfordras ej.

Indikation(er)

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att lindra symptom i form av obehag och tyngdkänsla i benen i samband med lindrig venös cirkulationsrubbing.

⁽¹⁾ Materialet följer monografin i *Pharmacopée Française* X, 1996.

▼ M6

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

Typ av tradition

Europeisk.

Styrka

Se ”Dosering”.

Dosering*Vuxna och äldre*

Tjockt extrakt (2,5–4:1; extraktionsmedel vatten) i en krämbas (10 g innehåller 282 mg tjockt extrakt).

Applicera ett tunt skikt på påverkat område 1–3 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutan användning.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid*Vuxna och äldre*

Rekommenderad behandlingstid är 4 veckor.

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors 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

Vid hudinflammation, tromboflebit eller subkutan induration, svår smärta, sår, plötslig svullnad i det ena eller båda benen, hjärt- eller njursvikt bör man rådgöra med läkare.

Produkten ska inte användas på skadad hud, runt ögon eller på slemhinnor.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas tillräckliga data för bedömning av säkerheten.

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 eller amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

▼ M6*Biverkningar*

Kontaktallergi och/eller överkänslighetsreaktioner i huden (klåda och erytem, urtikaria) har rapporterats. Frekvensen är okänd.

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