

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 21 listopada 2008 r.

ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 6933)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/911/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16 lit. f),

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 7 września 2007 r. przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* i *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung spełniają wymogi określone w dyrektywie 2001/83/WE. *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Vulgare* i *Foeniculum Vulgare* Miller subsp. *Vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung mogą zostać uznane za substancje ziołowe, preparaty ziołowe lub ich połączenia.
- (2) Dlatego należy ustanowić wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych, włączając do niego wpis *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* oraz wpis *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych zostaje ustanowiony w załączniku I, włączając wpis *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* oraz wpis *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Artykuł 2

Wskazania, moc i dawkowanie, droga podania i inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania jako tradycyjny produkt leczniczy dotyczące *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* i *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung są określone w załączniku II do tej decyzji.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 listopada 2008 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych ustanowiony zgodnie z art. 16 lit. f) dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/24/WE

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka))

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka))

ZAŁĄCZNIK II

A.

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS**Nazwa naukowa rośliny***Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare***Rodzina botaniczna**

Apiaceae

Substancja roślinna

Koper włoski (odmiana gorzka)

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bългарski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių 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): Owoce 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

Produkt(-y) roślinny(-e)

Koper włoski, odmiana gorzka, suszone, rozdrobnione (!) owoce

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej*Foeniculi amari fructus* (01/2005:0824)**Wskazanie(-a)**

- Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.
- Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji.
- Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska, chińska

Moc

Zob. „Dawkowanie”.

(!) Termin „rozdrobnione owoce” oznacza również „pokruszone owoce”.

Dawkowanie

Dorośli

Dawka pojedyncza

1,5–2,5 g (świeżo ⁽¹⁾) rozdrobnionych owoców kopru włoskiego z 0,25 l wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) trzy razy dziennie jako napar

Młodzież powyżej 12. roku życia, Wskazanie a)

Dawka dla osób dorosłych.

Dzieci od 4. do 12. roku życia, Wskazanie a)

Normalna dawka dzienna

3–5 g (świeżo) rozdrobnionych owoców jako napar w trzech podzielonych dawkach do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Droga podania

Podanie doustne.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Dorośli

Młodzież powyżej 12. roku życia, Wskazanie a)

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Dzieci od 4. do 12. roku życia, Wskazanie a)

Do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania**Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper) lub na anetol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych; należy zasięgnąć porady pediatry.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie ma dostępnych danych na temat stosowania owoców kopru włoskiego u pacjentek w ciąży.

Nie wiadomo, czy składniki kopru włoskiego są wydzielane do mleka matki.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

⁽¹⁾ W przypadku preparatów z rozdrobnionych owoców kopru włoskiego wnioskodawca musi przeprowadzić odpowiednie testy stabilności dotyczące zawartości składników, jakimi są olejki eteryczne.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na koper włoski dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne [jeżeli są niezbędne]

Nie dotyczy.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia [jeżeli niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu]

Nie dotyczy.

B.

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS

Nazwa naukowa rośliny

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

Rodzina botaniczna

Apiaceae

Substancja roślinna

Koper włoski (odmiana słodka)

Powszechna nazwa substancji roślinnej stosowana we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bułgarski): Сладко резене, плод	LT (litewski): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (czeski): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (łotewski): Saldā fenheļa augļi
DA (dania): Fennikel, sød	MT (maltański): Bużbiesz helu, frotta
DE (niemiecki): Süßer Fenchel	NL (holenderski): Venkelvrucht, zoet
EL (grecki): Μαραδόσπορος γλυκός	PL (polski): Owoce kopru włoskiego (odmiana słodka)
EN (angielski): Sweet fennel, fruit	PT (portugalski): Fruto de funcho doce
ES (hiszpański): Hinojo dulce, fruto de	RO (rumuński): Fruct de fenicul dulce
ET (estoński): Magus apteegitill, vili	SK (słowacki): Feniklový plod sladký
FI (fiński): Makea fenkoli, hedelmä	SL (sloveński): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (francuski): Fruit de fenouil doux	SV (szwedzki): Sötänkål, frukt
HU (węgierski): Édesköménytermés	IS (islandzki): Sæt fennel aldin
IT (włoski): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norweski): Fenikkel, søt

Produkt(-y) roślinny(-e)

Koper włoski, odmiana słodka, suszony, rozdrobniony⁽¹⁾ lub w proszku

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Wskazanie(-a)

a) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

⁽¹⁾ Termin „owoc rozdrobniony” oznacza również „pokruszone owoce”.

b) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji.

c) Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska, chińska

Moc

Zob. „Dawkowanie”.

Dawkowanie

Dorośli

Dawka pojedyncza

1,5–2,5 g (świeżo ⁽¹⁾) rozdrobnionych owoców kopru włoskiego z 0,25 l wrzącej wody (parzyć przez 15 minut) trzy razy dziennie jako napar.

Sproszkowane owoce kopru włoskiego: 400 mg 3 razy dziennie (do 2 g dziennie)

Młodzież powyżej 12. roku życia, Wskazanie a)

Dawka dla osób dorosłych.

Dzieci od 4. do 12. roku życia, Wskazanie a)

Normalna dawka dzienna

3–5 g (świeżo) rozdrobnionych owoców jako napar, w trzech podzielonych dawkach do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Droga podania

Podanie doustne.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Dorośli

Młodzież powyżej 12. roku życia, Wskazanie a)

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Dzieci od 4. do 12. roku życia, Wskazanie a)

Do krótkotrwałego stosowania tylko w łagodnych, przejściowych objawach (do jednego tygodnia).

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra i koper) lub na anetol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych; należy zasięgnąć porady pediatry.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

⁽¹⁾ W przypadku preparatów z rozdrobnionych lub sproszkowanych owoców kopru włoskiego wnioskodawca musi przeprowadzić odpowiednie testy stabilności dotyczące zawartości składników, jakimi są olejki eteryczne.

Ciąża i laktacja

Nie ma dostępnych danych na temat stosowania owoców kopru włoskiego u pacjentek w ciąży.

Nie wiadomo, czy składniki kopru włoskiego są wydzielane do mleka matki.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na koper włoski, dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne [o ile są niezbędne]

Nie dotyczy.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia [jeżeli niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu]

Nie dotyczy.
