

## KOMMISJONSVEDTAK

2016/EØS/35/35

av 21. november 2008

## om fastsettning av ei liste over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel

[meldt under nummeret K(2008) 6933]

(2008/911/EF)(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 16f,

med tilvising til fråsegner frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som vart utarbeidde 7. september 2007 av Utvalet for plantelækjemiddel, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung oppfyller dei krava som er fastsette i direktiv 2001/83/EF. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung kan reknast som plantestoff, plantepreparat og/eller kombinasjonar av desse.
- 2) Det bør difor fastsetjast ei liste over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel, og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung bør forast opp i denne lista.

- 3) Dei tiltaka som er fastsette i dette vedtaket, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for lækjemiddel for menneske —

GJORT DETTE VEDTAKET:

## Artikkel 1

I vedlegg I vert det fastsett ei liste over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel, og denne lista omfattar *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

## Artikkel 2

Indikasjonar, nærmare opplysningar om styrke og dosering, tilførselsveg og alle andre opplysningar som er naudsynte for trygg bruk av *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* og *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung som tradisjonelt lækjemiddel, er fastsette i vedlegg II til dette vedtaket.

## Artikkel 3

Dette vedtaket er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 21. november 2008.

For Kommisjonen  
Günter VERHEUGEN  
Visepresident

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 328 av 6.12.2008, s. 42, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 10/2012 av 10. februar 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 34 av 21.6.2012, s. 19.

(<sup>1</sup>) TEF L 311 av 28.11.2001, s. 67.

*VEDLEGG I*

**Liste over plantestoff, plantepreparat og kombinasjonar av desse til bruk i tradisjonelle plantelækjemiddel, fastsett i samsvar med artikkel 16f i direktiv 2001/83/EF, endra ved direktiv 2004/24/EF**

*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (bitter fennikel)

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

---

## VEDLEGG II

## A.

**OPPFØRING I FELLESKAPSLISTA AV *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *VULGARE*, FRUCTUS****Det vitenskapelige navnet til planta**

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

**Plantefamilie**

Apiaceae

**Plantestoff**

Fennikel, bitter

**Fellesnavnet til plantestoffet på alle offisielle EU-språk**

BG (bългарski): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiujų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, bitter	MT (malti): Buzbież morr, frota
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

**Plantepreparat**

Fennikel, bitter, tørka findelt<sup>(1)</sup> frukt.

**Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen**

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824).

**Indikasjon(ar)**

- Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av symptom ved lette fordøyingsplager, medrekna magekrampar, oppblåst mage og tarmluft.
- Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av symptom ved lette krampar i samband med menstruasjon.
- Tradisjonelt plantelækjemiddel til bruk som slimløysande middel ved hoste i samband med forkjøling.

Middelet er eit tradisjonelt plantelækjemiddel til bruk ved visse indikasjonar som utelukkande byggjer på langvarig bruk.

**Tradisjon**

Europeisk, kinesisk.

**Tilrådd styrke**

Sjå «Tilrådd dosering».

<sup>(1)</sup> «Findelt» frukt omfattar òg «knust» frukt.

**Tilrådd dosering***Vaksne*

Enkeltdose

1,5–2,5 g (fersk<sup>(1)</sup>) findelt fennikelfrukt med 0,25 l kokande vatn (trekt i 15 minuttar) tre gonger om dagen som urtete.

*Ungdom over tolv år, indikasjon a)*

Same dose som til vaksne

*Barn mellom fire og tolv år, indikasjon a)*

Gjennomsnittleg døgndose

3–5 g (fersk) findelt fennikelfrukt som urtete, fordelt på tre dosar, for kortvarig bruk berre ved lette, forbigåande symptom (under ei veke).

Bør ikkje nyttast til barn under fire år (sjå «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk»).

**Tilførselsveg**

Gjennom munnen.

**Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida***Vaksne**Ungdom over tolv år, indikasjon a)*

Skal ikkje nyttast lenger enn to veker.

*Barn mellom fire og tolv år, indikasjon a)*

Kortvarig bruk (under ei veke) berre ved lette, forbigåande symptom.

Dersom symptomata ikkje forsvinn ved bruk av lækjemiddelet, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

**Andre opplysningar som er naudsynte for trygg bruk***Kontraindikasjonar*

Overfølsomsreaksjon mot det verksame stoffet eller mot Apiaceae (Umbelliferae) (anisfrø, karve, selleri, koriander og dill), eller mot anetol.

*Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk*

Bør ikkje nyttast til barn under fire år, då det ikkje ligg føre tilstrekkelege data; ein barnelækjar bør rådspørjast.

*Interaksjon med andre lækjemiddel og andre former for interaksjon*

Ingen er melde.

*Graviditet og amming*

Det finst ingen data om bruk av fennikelfrukt under graviditet.

Det er ikkje kjent om delemna i fennikel vert utskilde i morsmjølk.

Ettersom det ikkje ligg føre tilstrekkelege data, bør middelet ikkje nyttast under graviditet og amming.

*Verknader på evna til å føre motorvogn og nytte maskiner*

Det har ikkje vore utført studiar av verknaden på evna til å føre motorvogn og nytte maskiner.

<sup>(1)</sup> Når det gjeld kommersielle preparat med findelt fennikelfrukt, skal søkjaren utføre høveleg stabilitetsprøving av innhaldet av eteriske oljer.

*Biverknader*

Det kan oppstå allergiske reaksjonar mot fennikel som påverkar hud eller andingsorgan. Frekvensen av denne typen reaksjonar er ikkje kjend.

Dersom andre biverknader som ikkje er nemnde ovanfor, skulle inntreffe, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

*Overdosering*

Ingen tilfelle av overdosering er melde.

*Farmasøytiske opplysningar* (dersom det er nausyant)

Ikkje relevant.

*Farmakologiske verknader eller verknader som er rimelege på grunnlag av langvarig bruk og røynsle* (dersom dette er nausyant for trygg bruk av produktet)

Ikkje relevant.

## B.

**OPPFØRING I FELLESSKAPSLISTA AV *FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE* VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

**Det vitenskaplege namnet til planta**

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

**Plantefamilie**

Apiaceae

**Plantestoff**

Fennikel, søt

**Fellesnamnet til plantestoffet på alle offisielle EU-språk**

BG (bälgarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvij kalba): Saldziujų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież helu, 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 apteegitiil, 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): Sötfränkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (islenska): Sæt fennel aldin
IT (italiano): Finocchio dolce (o romano), frutto	NO (norsk): Fenikkel, søt

**Plantepreparat**

Fennikel, søt, tørka findelt<sup>(1)</sup> eller pulverisert frukt.

**Tilvising til monografien til Den europeiske farmakopeen**

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825).

**Indikasjon(ar)**

- a) Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av symptom ved lette fordøyingsplager, medrekna magekrampar, oppblåst mage og tarmluft.

<sup>(1)</sup> «Findelt» frukt omfattar òg «knust» frukt.

- b) Tradisjonelt plantelækjemiddel til behandling av symptom ved lette krampar i samband med menstruasjon.
- c) Tradisjonelt plantelækjemiddel til bruk som slimløysande middel ved hoste i samband med forkjøling.

Middelet er eit tradisjonelt plantelækjemiddel til bruk ved visse indikasjonar som utelukkande byggjer på langvarig bruk.

### **Tradisjon**

Europeisk, kinesisk.

### **Tilrådd styrke**

Sjå «Tilrådd dosering».

### **Tilrådd dosering**

*Vaksne*

Enkeldose

1,5–2,5 g (fersk<sup>(1)</sup>) findelt fennikelfrukt med 0,25 l kokande vatn (trekt i 15 minuttar) tre gonger om dagen som urtete.

Fennikelpulver: 400 mg tre gonger dagleg (høgst 2 g per dag).

*Ungdom over tolv år; indikasjon a)*

Same dose som til vaksne

*Barn mellom fire og tolv år; indikasjon a)*

Gjennomsnittleg døgndose

3–5 g (fersk) findelt fennikelfrukt som urtete, fordelt på tre dosar, for kortvarig bruk berre ved lette, forbigåande symptom (under ei veke).

Bør ikkje nyttast til barn under fire år (sjå «Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk»).

### **Tilførselsveg**

Gjennom munnen.

### **Brukstid eller eventuelle restriksjonar på brukstida**

*Vaksne*

*Ungdom over tolv år; indikasjon a)*

Skal ikkje nyttast lenger enn to veker.

*Barn mellom fire og tolv år; indikasjon a)*

Kortvarig bruk (under ei veke) berre ved lette, forbigåande symptom.

Dersom symptoma ikkje forsvinn ved bruk av lækjemiddelet, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

### **Andre opplysningar som er naudsynte for trygg bruk**

*Kontraindikasjonar*

Overfølsomsreaksjon mot det verksame stoffet eller mot Apiaceae (Umbelliferae) (anisfrø, karve, selleri, koriander og dill), eller mot anetol.

*Særlege åtvaringar og førebyggjande tiltak ved bruk*

Bør ikkje nyttast til barn under fire år, då det ikkje ligg føre tilstrekkelege data; ein barnelækjar bør rådspørjast.

*Interaksjon med andre lækjemiddel og andre former for interaksjon*

Ingen er melde.

<sup>(1)</sup> Når det gjeld kommersielle preparat med findelt eller pulverisert fennikelfrukt, skal søkjaren utføre høveleg stabilitetsprøving av innhaldet av eteriske oljer.

*Graviditet og amming*

Det finst ingen data om bruk av fennikelfrukt under graviditet.

Det er ikkje kjent om delelna i fennikel vert utskilde i morsmjølk.

Ettersom det ikkje ligg føre tilstrekkelege data, bør middelet ikkje nyttast under graviditet og amming.

*Verknader på evna til å føre motorvogn og nytte maskiner*

Det har ikkje vore utført studiar av verknaden på evna til å føre motorvogn og nytte maskiner.

*Biverknader*

Det kan oppstå allergiske reaksjonar mot fennikel som påverkar hud eller andingsorgan. Frekvensen av denne typen reaksjonar er ikkje kjend.

Dersom andre biverknader som ikkje er nemnde ovanfor, skulle inntreffe, bør ein lækjar eller anna kvalifisert helsepersonell rådspørjast.

*Overdosering*

Ingen tilfelle av overdosering er melde.

*Farmasøytiske opplysningar (dersom det er naudsynt)*

Ikkje relevant.

*Farmakologiske verknader eller verknader som er rimelege på grunnlag av langvarig bruk og røynsle (dersom dette er naudsynt for trygg bruk av produktet)*

Ikkje relevant.

---