

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 21 november 2008

tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 6933)

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/911/EG)

(PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Beschikking 2010/28/EG van de Commissie van 28 juli 2009	L 11	12	16.1.2010
► <u>M2</u>	Beschikking 2010/30/EU van de Commissie van 9 december 2009	L 12	14	19.1.2010
► <u>M3</u>	Besluit 2010/180/EU van de Commissie van 25 maart 2010	L 80	52	26.3.2010
► <u>M4</u>	Uitvoeringsbesluit 2011/785/EU van de Commissie van 28 november 2011	L 319	102	2.12.2011
► <u>M5</u>	Uitvoeringsbesluit 2012/67/EU van de Commissie van 3 februari 2012	L 34	5	7.2.2012
► <u>M6</u>	Uitvoeringsbesluit 2012/68/EU van de Commissie van 3 februari 2012	L 34	8	7.2.2012



BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 21 november 2008

tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2008) 6933)

(Voor de EER relevante tekst)

(2008/911/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, en met name op artikel 16, septies,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat op 7 september 2007 is opgesteld door het Comité voor kruidengeneesmiddelen,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* en *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2001/83/EG. *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* en *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung kunnen als kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan worden beschouwd.
- (2) Het is derhalve dienstig een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen op te stellen, met inbegrip van *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* en *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.
- (3) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:



Artikel 1

Een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen is vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

De indicaties, de specifieke concentraties en de dosering, de toedieningsweg en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstanties als traditioneel geneesmiddel in bijlage I nodig is, zijn opgenomen in bijlage II.

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

▼B

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

▼ B*BIJLAGE I*

Lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen overeenkomstig artikel 16, septies van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/24/EG

▼ M1

Calendula officinalis L

▼ M2

Echinacea purpurea (L.) Moench

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

▼ B

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Venkelvrucht, bitter)

Foeniculum vulgare Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Venkelvrucht, zoet)

▼ M4

Hamamelis virginiana L., folium et cortex aut ramunculus destillatum

▼ M3

Mentha x piperita L.

▼ M1

Pimpinella anisum L

▼ M5

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

▼ M6

Vitis vinifera L., folium

▼ **B**

BIJLAGE II

▼ **M1**

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST *CALENDULA OFFICINALIS* L

Wetenschappelijke naam van de plant

Calendula officinalis L.

Botanische familie

Asteraceae

Kruidensubstantie

Goudsbloem

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

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

Kruidenprepara(a)t(en)

- A) Vloeibaar extract (DER 1:1), extractiemiddel ethanol 40-50 % (v/v)
- B) Vloeibaar extract (DER 1:1.8-2.2), extractiemiddel ethanol 40-50 % (v/v)
- C) Tinctuur (DER 1:5), extractiemiddel ethanol 70-90 % (v/v)

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Calendula flower — *Calendulae flos* (01/2005:1297)

Indicatie(s)

- a) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van milde ontstekingen van de huid (zoals bij zonnebrand) en als hulpmiddel bij de heling van kleine oppervlakkige wonden.
- b) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de symptomatische behandeling van milde ontstekingen in mond of keel.

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Specifieke sterkte

Zie „Gespecificeerde dosering”.

Gespecificeerde dosering

Kruidenpreparaten:

▼ M1

A) Vloeibaar extract (DER 1:1)

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-10 % kruidensubstantie

B) Vloeibaar extract (DER 1:1.8-2.2)

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-5 % kruidensubstantie

C) Tinctuur (DER 1:5)

In kompressen verdund met zojuist gekookt water, in een verhouding van ten minste 1:3.

In pasteuze vorm: hoeveelheid gelijkwaardig aan 2-10 % kruidensubstantie.

In de vorm van een gorgel- of mondspoelmiddel (oplossing van 2 %).

2 tot 4 maal daags.

Indicatie a)

Het gebruik bij kinderen onder 6 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Indicatie b)

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Cutaan en oromucosaal gebruik.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Kompressen: na 30-60 minuten verwijderen.

Alle kruidenpreparaten: indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan één week aanhouden, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Overige informatie voor een veilig gebruik*Contra-indicaties*

Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (*Asteraceae*).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indicatie a)

Het gebruik bij kinderen onder 6 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Indicatie b)

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden, omdat geen ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Als tekenen van een huidinfectie worden waargenomen, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Niet relevant

▼ M1*Bijwerkingen*

Huidsensibilisering. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Niet gerapporteerd.

▼ M2

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Wetenschappelijke naam van de plant

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanische familie

Asteraceae

Kruidensubstantie

Rood zonnehoeckruid

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

BG (bългарски): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové	LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt	MT (malti): Echinacea Vjola
DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (Nederlands): rood zonnehoeckruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκας 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 vňaf
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 (íslenska): Sólhattur
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

Kruidenprepara(a)t(en)

Geperst sap en gedroogd geperst sap van vers zonnehoeckruid.

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Niet van toepassing

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de behandeling van kleine, oppervlakkige wonden.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een specifieke indicatie, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Concentratie

10-20 g/100 gram geperst sap of gelijkwaardige hoeveelheid gedroogd geperst sap in vloeibare of half-vaste toedieningsvorm.

▼ M2**Dosering**

Jongeren vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen

Kleine hoeveelheid zalf twee- à driemaal daags op de aangetaste plek aanbrengen.

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden (zie „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Cutaan gebruik.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Het geneesmiddel niet langer dan 1 week gebruiken.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik*Contra-indicaties*

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor planten van de composietenfamilie (*Asteraceae*).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien symptomen van ontsteking van de huid worden waargenomen, dient medisch advies te worden ingewonnen.

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden omdat een veilig gebruik onvoldoende gedocumenteerd werd.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over cutaan gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Middelen die Echinacea bevatten, mogen niet worden aangebracht op de borst van vrouwen die borstvoeding geven.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen zich overgevoeligheidsreacties (bv. plaatselijke huiduitslag, (contact)eczeem en angio-oedeem van de lippen) voordoen.

De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

**OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN
ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM.,
RADIX****Wetenschappelijke naam van de plant**

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Botanische familie

Araliaceae

Kruidensubstantie

Eleutherococcus-wortel

▼ **M2****Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie**

BG (bългарски): елеутерокок, корен	LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys
CS (čeština): eleuterokokový kořen	LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne
DA (dansk): Russisk rod	MT (malti): Gherq 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): Všehojovcový koreň
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina eleverokoka
FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (islenska): <i>Siberíu ginseng, rót</i>
IT (italiano): Eleuterococco radice	NO (norsk): <i>Russisk rot</i>

Kruidenprepara(a)t(en)

Vermalen kruidensubstantie voor het bereiden van een kruidenthee

Vloeibaar extract (1:1, ethanol 30-40 % v/v)

Droog extract (13-25:1, ethanol 28-40 % v/v)

Droog extract (17-30:1, ethanol 70 % v/v)

Droog waterig extract (15-17:1)

Tinctuur (1:5, ethanol 40 % v/v)

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 gecorrigeerd 6.0)

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter behandeling van astheniesymptomen zoals vermoeidheid en zwakte.

Het middel is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Chinees, Europees

Sterkte

Niet van toepassing

Dosering

Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen

Kruidenpreparaten

Dagelijkse dosis

Vermalen kruidensubstantie als kruidenthee: 0,5-4 g

Bereiding van de thee: 0,5 tot 4 g vermalen kruidensubstantie om af te koken in 150 ml kokend water.

Doseringsfrequentie: 150 ml getrokken thee moet verdeeld in een tot drie doses gedurende de dag gedronken worden.

Vloeibaar extract: 2-3 ml

Droge extracten (ethanol 28-70 % v/v) overeenkomend met 0,5-4 g gedroogde wortel

▼ M2

Droog waterig extract (15-17:1): 90-180 mg

Tinctuur: 10-15 ml

De dagelijkse dosering kan in een tot drie doses worden ingenomen.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Oraal gebruik

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Het middel mag niet langer dan 2 maanden worden gebruikt.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, raadpleeg dan een arts of apotheker.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Arteriële hypertensie.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden, omdat niet voldoende ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Over veilig gebruik van het middel tijdens zwangerschap en borstvoeding is niets vastgesteld.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Slapeloosheid, irritatie, tachycardie en hoofdpijn kunnen optreden. De frequentie is onbekend.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

▼ B

A. OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST FOENICULUM VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. VULGARE, FRUCTUS

Wetenschappelijke naam van de plant

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

Botanische familie

Apiaceae

Kruidensubstantie

Venkel, bitter

▼B**Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie**

BG (bългарски): Горчиво резене, плод	LT (lietuvių kalba): Karčiąjų 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): Keserűedekömény-termés	<i>IS (íslenska): Bitur fennel aldín</i>
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	<i>NO (norsk): Fenikkel, bitter</i>

Kruidenprepara(a)t(en)

Venkelvrucht, bitter, gedroogd, vermalen ⁽¹⁾.

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Foeniculi amari fructus (01/2005:0824)

Indicatie(s)

- Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmlachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.
- Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde krampen tijdens de menstruatie.
- Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Het product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees, Chinees

Gespecificeerde concentratie

Zie „dosering”

Dosering*Volwassenen*

Enkelvoudige dosis

1,5 tot 2,5 g (vers ⁽²⁾) vermalen venkelvrucht met 0,25 l kokend water (15 minuten laten trekken) driemaal daags als kruidenthee bereiden.

Adolescenten vanaf 12 jaar, indicatie a)

Dosis zoals voor volwassenen

Kinderen tussen 4 en 12 jaar, indicatie a)

Gemiddelde dagelijkse dosis

3-5 g (vers) vermalen venkelvrucht als kruidenthee, verdeeld in drie doses; Enkel voor kort gebruik bij milde, tijdelijke symptomen (minder dan een week)

Het gebruik bij kinderen onder 4 jaar wordt afgeraden (zie onderdeel „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

⁽¹⁾ „Vermalen venkelvrucht” betekent hier ook „fijngestampte venkelvrucht”.

⁽²⁾ Voor de commerciële productie van vermalen venkelvrucht moet de aanvrager geschikte stabiliteitsonderzoek uitvoeren met betrekking tot de aanwezigheid van bestanddelen van etherische oliën.

▼ B**Toedieningswijze**

Orale inname.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik*Volwassenen*

Adolescenten vanaf 12 jaar, indicatie a)

Niet langer dan 2 weken gebruiken.

Kinderen tussen 4 en 12 jaar, indicatie a)

Enkel voor kort gebruik bij milde, tijdelijke symptomen (minder dan een week).

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of gekwalificeerd gezondheidswerker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik*Contra-indicaties*

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor Apiaceae (Umbelliferae) (anijszaad, karwij, selderie, koriander en dille) of anethol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder 4 jaar wordt afgeraden wegens het ontbreken van voldoende gegevens. Een kinderarts moet geraadpleegd worden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Geen gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van venkelvrucht door zwangere patiënten.

Het is niet bekend of bestanddelen van venkel via de moedermelk worden uitgescheiden.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen allergische reacties voor venkel optreden ter hoogte van de huid of het ademhalingsstelsel. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of gekwalificeerde gezondheidswerker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische gegevens [indien van toepassing]

Niet van toepassing.

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het product]

Niet van toepassing.

▼B**B. OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST FOENICULUM
VULGARE MILLER SUBSP. VULGARE VAR. DULCE (MILLER)
THELLUNG, FRUCTUS****Wetenschappelijke naam van de plant**

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

Botanische familie

Apiaceae

Kruidensubstantie

Venkel, zoet

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

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

Kruidenprepara(a)t(en)

Venkelvrucht, zoet, gedroogd, vermalen ⁽¹⁾ of poedervormig

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Foeniculi dulcis fructus (01/2005:0825)

Indicatie(s)

- Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmlachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.
- Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde krampen tijdens de menstruatie.
- Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Het product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees, Chinees

Gespecificeerde concentratie

Zie „Dosering”.

Dosering

Volwassenen

Enkelvoudige dosis

⁽¹⁾ „Vermalen venkelvrucht” betekent hier ook „fijngestampte venkelvrucht”.

▼B

1,5 tot 2,5 g (vers⁽¹⁾) vermalen venkelvrucht met 0,25 l kokend water (15 minuten laten trekken) driemaal daags als kruidenthee bereiden.

Venkelpoeder: 400 mg driemaal daags (maximaal 2 g per dag).

Adolescenten vanaf 12 jaar, Indicatie a)

Dosis zoals voor volwassenen

Kinderen tussen 4 en 12 jaar, Indicatie a)

Gemiddelde dagelijkse dosis

3-5 g (vers) vermalen venkelvrucht als kruidenthee, verdeeld in drie doses. Enkel voor kort gebruik bij milde, tijdelijke symptomen (minder dan een week).

Het gebruik bij kinderen onder 4 jaar wordt afgeraden (zie onderdeel „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Orale inname

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Volwassenen

Adolescenten vanaf 12 jaar, Indicatie a)

Niet langer dan 2 weken gebruiken.

Kinderen tussen 4 en 12 jaar, Indicatie a)

Enkel voor kort gebruik bij milde, tijdelijke symptomen (minder dan een week).

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of gekwalificeerd gezondheidswerker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor Apiaceae (Umbelliferae) (anijszaad, karwij, selderie, koriander en dille) of anethol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder 4 jaar wordt afgeraden wegens het ontbreken van voldoende gegevens. Een kinderarts moet geraadpleegd worden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Geen gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van venkelvrucht door zwangere patiënten.

Het is niet bekend of bestanddelen van venkel via de moedermelk worden uitgescheiden.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen allergische reacties voor venkel optreden ter hoogte van de huid of het ademhalingsstelsel. De frequentie is onbekend.

⁽¹⁾ Voor de commerciële productie van vermalen of poedervormige venkelvrucht moet de aanvrager geschikte stabiliteitsonderzoeken uitvoeren met betrekking tot de aanwezigheid van bestanddelen van etherische oliën.

▼B

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of gekwalificeerde gezondheidswerker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische bijzonderheden [indien van toepassing]

Niet van toepassing.

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het product]

Niet van toepassing.

▼M4

OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Wetenschappelijke naam van de plant

Hamamelis virginiana L.

Botanische familie

Hamamelidaceae

Kruidenprepara(a)t(en)

1. Distillaat bereid uit verse bladeren en bast (1:1,12 — 2,08; extractieoplosmiddel ethanol 6 % m/m)
2. Distillaat bereid uit gedroogde twijgen (1:2; extractieoplosmiddel ethanol 14-15 %) ⁽¹⁾

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Niet van toepassing.

Indicatie(s)**Indicatie a)**

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor verlichting van lichte huidontsteking en droogheid van de huid.

Indicatie b)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor tijdelijke verlichting van een onaangenaam gevoel in het oog door droogheid of door blootstelling aan wind of zonlicht.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees

Gespecificeerde concentratie

Zie „Dosering”.

Dosering

Kinderen ouder dan 6 jaar, jongeren, volwassenen en ouderen

Indicatie a)

Distillaat in een sterkte overeenkomend met 5-30 % in halfvaste preparaten, een aantal malen per dag.

Het gebruik bij kinderen onder de 6 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

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

▼ M4

Jongeren, volwassenen en ouderen

Indicatie b)

Oogdruppels ⁽¹⁾: distillaat (2) verdund (1:10), 2 druppels per oog, 3-6 maal per dag.

Het gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Cutaan gebruik.

Oculair gebruik.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Kinderen ouder dan 6 jaar, jongeren, volwassenen en ouderen

Indicatie a)

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Jongeren, volwassenen en ouderen

Indicatie b)

De aanbevolen behandelingsduur bedraagt vier dagen. Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee dagen aanhouden, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**Indicatie a)**

Het gebruik bij kinderen onder de 6 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens.

Indicatie b)

In geval van oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, aanhoudende roodheid of oogirritatie, of als de aandoening verergert of langer dan 48 uur aanhoudt tijdens gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Het gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens.

Voor extracten met ethanol moet de toepasselijke tekst voor ethanol voor etikettering uit het „Richtsnoer voor hulpstoffen op etiket en in bijsluiters van geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden bijgevoegd”.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

⁽¹⁾ Het geneesmiddel beantwoordt aan de monografie van de Europese Farmacopee over oogpreparaten (01/2008:1163).

▼ M4**Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines**

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen**Indicatie a)**

Bij gevoelige patiënten kan allergische contactdermatitis optreden. De frequentie is onbekend.

Indicatie b)

Gevalen van conjunctivitis zijn gemeld. De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische gegevens [indien van toepassing]

Niet van toepassing.

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het middel]

Niet van toepassing.

▼ M3**OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM****Wetenschappelijke naam van de plant**

Mentha x piperita L.

Botanische familie

Lamiaceae (Labiatae)

Kruidenprepara(a)t(en)

Pepermuntolie: etherische olie verkregen door stoomdistillatie van de verse bovengrondse delen van de bloeiende plant

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Pepermuntolie — *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel:

1. Voor de verlichting van de symptomen bij hoest en verkoudheid;
2. Voor de verlichting van lokale spierpijn;
3. Voor de verlichting van lokale jeuk van de intacte huid.

Het middel is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees

Gespecificeerde concentratie

Indicaties 1, 2 en 3

Enkelvoudige dosis

Kinderen van 4 tot 10 jaar

Pasteuze preparaten 2-10 %

Preparaten op basis van water en ethanol 2-4 %

▼ M3

Kinderen van 10 tot 12 jaar, adolescenten van 12 tot 16 jaar

Pasteuze preparaten 5-15 %

Preparaten op basis van water en ethanol 3-6 %

Adolescenten vanaf 16 jaar, volwassenen

Pasteuze preparaten 5-20 %

Preparaten op basis van water en ethanol 5-10 %

In neuszalf 1-5 % etherische olie

Dosering

Maximaal driemaal daags

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt gecontra-indiceerd (zie contra-indicaties).

Het gebruik bij kinderen van 2 tot 4 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Cutaan en transdermaal

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik*Indicatie 1*

Het middel mag niet langer dan twee weken worden gebruikt.

Indicaties 2 en 3

Voortdurend gebruik van het geneesmiddel gedurende langer dan drie maanden wordt afgeraden.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik*Contra-indicaties*

Kinderen jonger dan 2 jaar, omdat menthol reflexapneu en laryngospasmen kan veroorzaken.

Kinderen die aan (al dan niet met koorts gerelateerde) stuipen lijden.

Overgevoeligheid voor pepermuntolie of menthol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Na het aanbrengen van pepermuntolie kan contact van ongewassen handen met de ogen irritatie veroorzaken.

Pepermuntolie mag niet op beschadigde of geïrriteerde huid worden aangebracht.

Het gebruik bij kinderen van 2 tot 4 jaar wordt afgeraden, omdat er onvoldoende ervaringsgegevens beschikbaar zijn.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht naar de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

▼ M3*Bijwerkingen*

Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, contactdermatitis en oogirritatie zijn gerapporteerd. Dit zijn meestal lichte reacties van kortstondige aard. De frequentie is onbekend.

Na lokale toepassing is irritatie van de huid en neusslijmvliezen mogelijk. De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

▼ M1**OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST *PIMPINELLA ANISUM* L****Wetenschappelijke naam van de plant**

Pimpinella anisum L.

Botanische familie

Apiaceae

Kruidensubstantie

Anijsvrucht

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

BG (bългарски): 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

Kruidenprepara(a)t(en)

Gedroogde anijsvrucht, fijngemaakt of gemalen

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indicatie(s)

- Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmlachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.
- Traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt als slijmoplossend middel bij hoest tijdens een verkoudheid.

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Specifieke sterkte

Zie onder „Gespecificeerde dosering”.

▼ M1**Gespecificeerde dosering**

Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen, ouderen::

Indicaties a) en b)

Driemaal daags 1 - 3,5 g hele of (vers ⁽¹⁾) fijngemaakte of gemalen anijsvrucht in 150 ml kokend water, in de vorm van kruidenthee.

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Oraal

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Het middel mag niet langer dan 2 weken worden gebruikt.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik*Contra-indicaties*

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor *Apiaceae (Umbelliferae)* (karwij, selderie, koriander, dille en venkel) of anethol.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wegens gebrek aan adequate gegevens voor de veiligheidsbeoordeling wordt gebruik bij kinderen onder de 12 jaar afgeraden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van anijsvrucht door zwangere patiënten.

Het is niet bekend of anijsvruchtbestanddelen via de moedermelk worden uitgescheiden.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er kunnen allergische huid- of luchtwegreacties optreden bij het gebruik van anijsvrucht. De frequentie is onbekend.

Ingeval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

▼ M5**OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L., AETHEROLEUM****Wetenschappelijke naam van de plant**

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

⁽¹⁾ De aanvrager moet voor commerciële preparaten van fijngemaakte of gemalen anijsvrucht de houdbaarheid onderbouwen met betrekking tot het gehalte van de etherische-oliecomponenten.

▼ **M5****Botanische familie**

Lamiaceae

Kruidenprepara(a)t(en)

Etherische olie verkregen door stoomdistillatie van de verse bloeiende bovengrondse delen van *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. of een mengsel van beide soorten.

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

01/2008:1374

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de verlichting van de symptomen bij hoest en verkoudheid.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een specifieke indicatie, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees

Sterkte

Zie „Dosering”.

Dosering

Volwassenen en ouderen

Cutaan gebruik: in vloeibare en semivaste toedieningsvormen in concentraties tot 10 %; tot driemaal daags aanbrengen.

Gebruik als badtoevoeging: 0,007 - 0,025 g per liter.

Jongeren

Gebruik als badtoevoeging: 0,007 - 0,025 g per liter.

Kinderen tussen 6 en 12 jaar

Gebruik als badtoevoeging: 0,0035 - 0,017 g per liter.

Kinderen tussen 3 en 6 jaar

Gebruik als badtoevoeging: 0,0017 - 0,0082 g per liter.

Elke dag of om de dag één bad.

Het cutane gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Het gebruik als badtoevoeging bij kinderen onder de 3 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Cutaan gebruik: aanbrengen op de borst en de rug.

Gebruik als badtoevoeging: aanbevolen badtemperatuur: 35-38 °C.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Duur van een bad: 10-20 minuten.

Indien de symptomen langer dan één week aanhouden, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

▼ M5*Gebruik als badtoevoeging:*

Volledige baden zijn gecontra-indiceerd in geval van open wonden, grote huidletsels, acute huidaandoeningen, hoge koorts, ernstige infecties, ernstige doorbloedingsstoornissen en hartfalen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*Cutaan gebruik:*

Net als andere etherische oliën mag tijmolie niet worden aangebracht op het gezicht, met name de neuszone, van baby's en kinderen onder de 2 jaar vanwege het risico op laryngospasme.

Als dyspneu, koorts of purulent sputum optreedt, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens.

Gebruik als badtoevoeging:

Als dyspneu, koorts of purulent sputum optreedt, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

Het gebruik bij kinderen onder de 3 jaar wordt afgeraden omdat medisch advies moet worden ingewonnen en wegens gebrek aan adequate gegevens.

In geval van hypertensie moet voorzichtigheid worden betracht wanneer een volledig bad wordt genomen.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er zijn overgevoeligheidsreacties en huidirritatie waargenomen. De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische gegevens [indien van toepassing]

Niet van toepassing.

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het middel]

Niet van toepassing.

▼ **M6****OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN VITIS VINIFERA L.,
FOLIUM****Wetenschappelijke naam van de plant***Vitis vinifera* L.**Botanische familie**

Vitaceae

KruidensubstantieWijnstokblad (¹)**Gebruikelijke naam van de kruidensubstantie in alle officiële talen van de
Europese Unie**

BG (bългарски): 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

Kruidenprepara(a)t(en)

Zacht extract (2.5-4:1; extractievloeistof water)

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

Niet van toepassing.

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor verlichting van verschijnselen van een onaangenaam en zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan lichte veneuze circulatiestoornissen.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij specifieke indicaties, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees

Sterkte

Zie „Dosering”.

Dosering*Volwassenen en ouderen*

Zacht extract (2.5-4:1; extractievloeistof water) in een crèmebasis (10 g bevat 282 mg zacht extract).

Breng 1- tot 3-maal daags een dunne laag aan op de desbetreffende plaats.

(¹) Het materiaal is conform de monografie van de Pharmacopée Française X., 1996.

▼ M6

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Cutaan gebruik.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik*Volwassenen en ouderen*

De aanbevolen duur van gebruik bedraagt vier dagen.

Indien tijdens het gebruik van het geneesmiddel de symptomen langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik*Contra-indicaties*

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van huidontsteking, tromboflebitis of subcutane verharding, hevige pijn, zweren, plotselinge zwelling van één of beide benen, hart- of nierfalen, moet een arts worden geraadpleegd

Het middel mag niet worden gebruikt op beschadigde huid, rond de ogen of op slijmvliezen.

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan voldoende gegevens over de veiligheid.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er zijn meldingen geweest van contactallergie en/of overgevoeligheidsreacties van de huid (jeuk en erytheem, urticaria). De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische gegevens [indien van toepassing]

Niet van toepassing.

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het middel]

Niet van toepassing.