

COMMISSIE

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 opgesteld in bijlage I, met inbegrip van *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* en *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Artikel 2

De indicaties, de specifieke concentraties en de dosering, de toedieningsweg en alle andere informatie die voor een veilig gebruik als traditioneel geneesmiddel van *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* en *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung nodig zijn, zijn opgenomen in bijlage II bij deze beschikking.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 21 november 2008.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

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

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

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

BIJLAGE II

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

Gebruikelijke naam in alle officiële talen van de Europese Unie

BG (balgarski): Горчиво резене, плод	LT (lituvių kalba): Karčiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného pravého	LV (latviešu valoda): Rūgtā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, bitter	MT (malti): Bużbież morr, frotta
DE (Deutsch): Bitterer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, bitter
EL (elliniká): Μαραθόσπορος πικρός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana gorzka)
EN (English): Bitter fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho amargo
ES (español): Hinojo amargo, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul amar
ET (eesti keel): Mõru apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod horký
FI (suomi): Karvasfenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod grenkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil amer	SV (svenska): Bitterfänkål, frukt
HU (magyar): Keserűédeskömény-termés	IS (íslenska): Bitur fennel aldin
IT (italiano): Finocchio amaro (o selvatico), frutto	NO (norsk): Fenikkel, bitter

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 maagdarmlahten, 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”

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

Dosering

Volwassenen

Enkelvoudige dosis

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.

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.

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

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.

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 (balgarski): Сладко резене, плод	LT (lietuvių kalba): Saldžiųjų pankolių vaisiai
CS (čeština): Plod fenyklu obecného sladkého	LV (latviešu valoda): Saldā fenheļa augļi
DA (dansk): Fennikel, sød	MT (malti): Bużbież helu, frotta
DE (Deutsch): Süßer Fenchel	NL (nederlands): Venkelvrucht, zoet
EL (elliniká): Μαραδόσπορος γλυκός	PL (polski): Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)
EN (English): Sweet fennel, fruit	PT (português): Fruto de funcho doce
ES (español): Hinojo dulce, fruto de	RO (română): Fruct de fenicul dulce
ET (eesti keel): Magus apteegitill, vili	SK (slovenčina): Feniklový plod sladký
FI (suomi): Makea fenkoli, hedelmä	SL (slovenščina): Plod sladkega navadnega komarčka
FR (français): Fruit de fenouil doux	SV (svenska): Sötänkål, frukt
HU (magyar): Édesköménytermés	IS (íslenska): 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)

a) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde, spasmodische maagdarmlachten, waaronder een opgeblazen gevoel en flatulentie.

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

- b) Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde krampen tijdens de menstruatie.
- c) 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 ⁽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.

⁽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.

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 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.
