PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/1316

ze dne 25. července 2022,

kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem C(2022) 4341)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) *Achillea millefolium* L., herba je možné považovat za rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinaci ve smyslu směrnice 2001/83/ES a splňuje podmínky stanovené v uvedené směrnici.

(2) Je proto vhodné zařadit *Achillea millefolium* L., herba na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích stanovený rozhodnutím Komise 2008/911/ES ([2]).

(3) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy I a II rozhodnutí 2008/911/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 25. července 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Rozhodnutí Komise 2008/911/ES ze dne 21. listopadu 2008, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42).

PŘÍLOHA

Přílohy I a II rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

1) V příloze I se před *Calendula officinalis* L. vkládá nová látka, která zní:

„*Achillea millefolium* L., herba (řebříček obecný)“

2) V příloze II se před položku „ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *CALENDULA OFFICINALIS* L.“ vkládá nový text, který zní:

„**ZÁPIS DO SEZNAMU UNIE: *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Vědecký název rostliny

Achillea millefolium L.

Botanická čeleď

Asteraceae

Rostlinná látka

Řebříčková nať (Millefolii herba)

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Rozdrobněná rostlinná látka

Suchý extrakt (DER 6–9:1), extrakční činidlo: voda

Suchý extrakt (DER 5–10:1), extrakční činidlo: voda

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Řebříček obecný – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indikace

Indikace 1)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při přechodné ztrátě chuti k jídlu.

Indikace 2)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

Indikace 3)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných křečí při menstruaci.

Indikace 4)

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě malých povrchových poranění.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití v rámci uvedených indikací výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování“

Specifikované dávkování

Dospívající, dospělí a starší pacienti

Jednotlivá dávka

Indikace 1) a 2)

Bylinný čaj: 1,5–4 g rozdrobněné rostlinné látky do 150–250 ml vroucí vody jako bylinný odvar 3–4krát denně mezi jídly.

Denní dávka: 4,5 až 16 g

U indikace 1) se použijí tekuté přípravky 30 minut před jídlem.

Indikace 2)

Suchý extrakt (DER 6–9:1), extrakční činidlo: voda: 334 mg suchého extraktu 3–4krát denně.

Denní dávka: 1,002–1,336 g

Indikace 3)

Bylinný čaj: 1–2 g rozdrobněné rostlinné látky do 250 ml vroucí vody jako bylinný odvar 2–3krát denně.

Denní dávka: 2–6 g

Suchý extrakt (DER 5-10:1), extrakční činidlo: voda: 250 mg suchého extraktu 2–3krát denně.

Denní dávka: 0,50–0,75 g

Indikace 4)

K přípravě nálevu ke kožnímu podání se použije rozdrobněná rostlinná látka: 3–4 g rozdrobněné rostlinné látky do 250 ml vroucí vody 2–3krát denně.

Denní dávka: 6–12 g

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Indikace 1), 2) a 3)

Perorální

Indikace 4)

Kožní podání: na postiženou oblast se aplikuje obklad napuštěný roztokem.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Indikace 1) a 2)

Pokud příznaky přetrvávají i po 2 týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace 3) a 4)

Pokud příznaky přetrvávají i po jednom týdnu používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na účinné látky nebo na jiné rostliny z čeledi *Asteraceae* (*Compositae*).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 12 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Indikace 1), 2) a 3)

Pokud se v průběhu používání léčivého přípravku příznaky zhorší, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Indikace 4)

Pokud jsou pozorovány symptomy kožní infekce, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Plodnost, těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována. Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Údaje týkající se plodnosti nejsou k dispozici.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Byly hlášeny hypersenzitivní kožní reakce. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Farmaceutické údaje

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností

Neuplatňuje se.“