

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 28 ноември 2011 година

за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти

(нотифицирано под номер C(2011) 7382)

(текст от значение за ЕИП)

(2011/785/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(1)</sup>, и по-специално член 16е от нея,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, формулирано на 15 юли 2010 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

- (1) *Natamelis virginiana* L. може да се счита за растително вещество, препарат или комбинация от тях по смисъла на Директива 2001/83/ЕО и отговаря на изискванията по същата директива.
- (2) Поради тази причина е целесъобразно *Natamelis virginiana* L. да се включи в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, съставен с Решение 2008/911/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup>.

(3) На горното основание Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствени продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2011 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(2)</sup> ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят, както следва:

1. В приложение I след *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (сладко резене, плод) се добавя следното вещество:

„*Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum“.

2. В приложение II след текста, свързан с *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus, се добавя следното:

**„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM**

**Научно наименование на растението**

*Hamamelis virginiana* L.

**Ботаническо семейство**

Hamamelidaceae

**Растителен(и) препарат(и)**

1. Дестилат, приготвен от пресни листа и кора (1:1,12—2,08; екстрахиращ разтворител: етанол 6 % m/m)
2. Дестилат, приготвен от изсушени разклонения (1:2; екстрахиращ разтворител: етанол 14—15 %) (\*)

**Монография за справка от Европейската фармакопея**

Неприложимо.

**Показание(я)**

**Показание а)**

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки кожни възпаления и сухота на кожата.

**Показание б)**

Традиционен растителен лекарствен продукт за временно облекчаване на очен дискомфорт поради сухота в окото или поради излагане на въздействието на вятър или слънце.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания изключително въз основа на дългогодишна употреба.

**Вид традиция**

Европейска.

**Установена концентрация**

Вж. „Установена дозировка“.

**Установена дозировка**

Деца на възраст над 6 години, юноши, възрастни и хора в старческа възраст

**Показание а)**

Дестилат с количество на активното вещество в дозова единица, отговарящо на 5—30 % от това на полутвърдите форми, няколко пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца под 6 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

**Показание б)**

Капки за очи (\*\*) Дестилат (2) разтворен (1:10), 2 капки/всяко око, 3—6 пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

**Път на въвеждане**

Прилагане върху кожата.

Очно приложение.

**Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба**

Деца на възраст над 6 години, юноши, възрастни и хора в старческа възраст

**Показание а)**

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 седмици симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Юноши, възрастни и хора в старческа възраст

**Показание б)**

Препоръчителната продължителност на употреба е 4 дни. Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 дни симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

**Друга информация, необходима за безопасната употреба**

**Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

**Показание а)**

Поради липса на достатъчно данни не е установена употреба при деца под 6 години.

**Показание б)**

Ако се появи болка в очите, промени в зрението, продължително зачервяване или дразнение на очите, или ако симптомите се влошат или персистират в продължение на повече от 48 часа по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Поради липса на достатъчно данни не е установена употреба при деца под 12 години.

За съдържащите етанол екстракти в етикета трябва да е включена съответната информация съгласно указанието за обявяване на помощните вещества в етикета и листовката на лекарствения продукт за хуманна употреба („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“).

**Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са съобщени.

**Бременност и кърмене**

Не е установена безопасността на продукта при употреба по време на бременност и кърмене. Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

**Нежелани реакции**

**Показание а)**

При чувствителни пациенти е възможно да настъпи алергичен контактен дерматит. Честотата не е известна.

**Показание б)**

Съобщено е за случаи на конюнктивит. Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

**Предозиране**

Не са съобщени случаи на предозиране.

**Фармацевтични данни [ако е необходимо]**

Неприложимо.

**Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит (ако са необходими за безопасната употреба на продукта)**

Неприложимо.

---

(\*) Съгласно Фармакопеята на САЩ (USP) (USP-31- NF 26, 2008 г., том 3:3526).

(\*\*) Лекарственият продукт съответства на монографията на Европейската фармакопея за лекарствени форми за очно приложение (01/2008:1163)“

---