

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE****ze dne 28. listopadu 2011,****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 K(2011) 7382)

(Text s významem pro EHP)

(2011/785/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 15. července 2010,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) *Hamamelis virginiana* L. je možné považovat za rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinaci ve smyslu směrnice 2001/83/ES a látku splňující podmínky stanovené v uvedené směrnici.
- (2) Je proto vhodné zařadit *Hamamelis virginiana* L. na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích zřízený rozhodnutím Komise 2008/911/ES <sup>(2)</sup>.

(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 28. listopadu 2011.

Za Komisi  
John DALLI  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> 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 za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (plod fenyklu obecného sladkého) vkládá tato látka:

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

- 2) V příloze II se za položku vztahující se k *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller), Thellung, fructus vkládá:

**„ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM“**

**Vědecký název rostliny**

*Hamamelis virginiana* L.

**Botanická čeleď**

Hamamelidaceae

**Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky**

- 1) Destilát připravený z čerstvých listů a kůry (1:1.12 – 2.08; extrakční činidlo ethanol 6 % m/m)
- 2) Destilát připravený ze suchých větví (1:2; extrakční činidlo ethanol 14–15 %) (\*)

**Odkaz na monografii Evropského lékopisu**

Neuplatňuje se.

**Indikace****Indikace a)**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený ke zmírnění méně závažných kožních zánětů a suchosti kůže.

**Indikace b)**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití pro dočasné zmírnění nepříjemných pocitů v oku způsobených suchostí oka nebo jeho vystavením větru nebo slunci.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

**Druh tradice**

Evropská

**Specifikovaná síla**

Viz „Specifikované dávkování“.

**Specifikované dávkování**

*Děti starší 6 let, dospívající, dospělí a starší pacienti*

**Indikace a)**

Destilát o síle odpovídající 5–30 % v polotuhých přípravcích, několikrát denně.

Použití u dětí do 6 let se nedoporučuje (viz „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

*Dospívající, dospělí a starší pacienti*

**Indikace b)**

Oční kapky (\*\*): Destilát (2) zředěný (1:10), 2 kapky do každého oka, 3–6krát denně.

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

**Způsob podání**

Kožní podání.

Oční podání.

**Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání**

*Děti starší 6 let, dospívající, dospělí a starší pacienti*

**Indikace a)**

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

*Dospívající, dospělí a starší pacienti*

**Indikace b)**

Doporučená doba používání přípravku je 4 dny. Pokud příznaky přetrvávají i po 2 týdnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

**Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití**

**Kontraindikace**

Přecitlivělost na účinnou látku.

**Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

**Indikace a)**

Používání přípravku u dětí do 6 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

**Indikace b)**

Pokud pacient trpí bolestí oka, změnami vidění, přetrvávajícím zarudnutím nebo podrážděním oka nebo pokud se stav zhoršuje nebo přetrvává po dobu delší než 48 hodin při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

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

Pokud extrakt obsahuje ethanol, musí být tato informace řádně uvedena v označení na obalu, a to ve znění dle dokumentu „Pokyny pro pomocné látky uváděné na obalu a v příbalových informacích humánních léčivých přípravků“.

**Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné nebyly hlášeny.

**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.

**Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje**

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

**Nežádoucí účinky**

**Indikace a)**

U citlivých pacientů se může objevit alergická kontaktní dermatitida. Četnost výskytu není známa.

**Indikace b)**

Byly hlášeny případy zánětů spojivek. 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 [podle potřeby]**

Neuplatňuje se.

**Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]**

Neuplatňuje se.

---

(\*) V souladu s USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

(\*\*) Léčivý přípravek je v souladu s monografií Evropského lékopisu o očních přípravcích (01/2008:1163).“

---