

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. února 2012,

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(2012) 516)

(Text s významem pro EHP)

(2012/68/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 ⁽¹⁾, 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) *Vitis vinifera* L. 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 *Vitis vinifera* L. na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích zřízený 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 3. února 2012.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42.

PŘÍLOHA

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

- 1) V příloze I se za *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., silice (aetheroleum) vkládá nová látka, která zní:
„*Vitis vinifera* L., folium“.
- 2) V příloze II se za položku vztahující se k *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. vkládá nový text, který zní:

„ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

Vědecký název rostliny

Vitis vinifera L.

Botanická čeleď

Vitaceae

Rostlinná látka

Červený list vinné révy ⁽¹⁾

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

BG (bългарски): лоза, лист	LT (lietuvių kalba): Tikrųjų 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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Hustý extrakt (2,5-4:1; extrakční činidlo voda)

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Neuplatňuje se.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený ke zmírnění pocitu unavených a těžkých nohou při méně závažných žilních oběhových potížích.

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

Dospělí a starší pacienti

Hustý extrakt (2,5-4:1; extrakční činidlo voda) v krémovém základu (10 g obsahuje 282 mg hustého extraktu).

Jednou až třikrát denně naneste tenkou vrstvu přípravku na postiženou oblast.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje (viz oddíl „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Způsob podání

Kožní podání.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Dospělí a starší pacienti

Doporučená doba používání přípravku je 4 týdny.

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

Pokud se vyskytne zánět kůže, tromboflebitida či zatvrdnutí podkoží, silná bolest, vředy, náhlý otok jedné či obou dolních končetin nebo srdeční či ledvinová nedostatečnost, je třeba poradit se s lékařem.

Přípravek by se neměl používat na porušenou kůži a v okolí očí nebo sliznic.

Vzhledem k nedostatku příslušných údajů o bezpečnosti se používání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

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 příslušných údajů se používání přípravku v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

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

Nežádoucí účinky

Byla zaznamenána kontaktní alergie a/nebo hypersenzitivní kožní reakce (svědění a erytém, kopřivka). 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.

⁽¹⁾ Materiál odpovídá monografii francouzského lékopisu (Pharmacopée Française X., 1996).“
