

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 25. marts 2010

om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

(meddelt under nummer K(2010) 1867)

(EØS-relevant tekst)

(2010/180/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 6. november 2008, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Mentha x piperita* L. kan betragtes som en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf som defineret i direktiv 2001/83/EF og opfylder kravene i samme direktiv.
- (2) Det er derfor hensigtsmæssigt at opføre *Mentha x piperita* L. på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i Kommissionens beslutning 2008/911/EF ⁽²⁾.
- (3) For at undgå overlapninger og eventuelle uoverensstemmelser mellem bilagene og artikel 1 og 2 i beslutning 2008/911/EF bør henvisninger til de enkelte droger i disse artikler fjernes.
- (4) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1 og 2 affattes således:

»Artikel 1

En liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler fastsættes i bilag I.

Artikel 2

Indikationer, nærmere angiven styrke og dosering, administrationsvej og eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af drogen som et traditionelt lægemiddel af relevans for de droger, der er opført i bilag I, findes i bilag II.«

- 2) Bilag I og II ændres som angivet i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 2010.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42.

BILAG

I bilag I og II til beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag I indsættes følgende droge efter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fennikel, sød):

»*Mentha x piperita* L.«

- 2) I bilag II indsættes følgende efter oplysningerne vedrørende *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus:

»OPFØRELSE PÅ FÆLLESSKABLISTEN AF: *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Plantens videnskabelige navn

Mentha x piperita L.

Botanisk familie

Lamiaceae (Labiatae)

Drogetilberedning(er)

Pebermynteolie: æterisk olie udvundet ved dampdestillation af de friske overjordiske dele af den blomstrende plante

Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi

Pebermynteolie — *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indikation(er)

Traditionelt plantelægemiddel til

1. lindring af symptomer ved hoste og forkølelse
2. symptomatisk lindring af lokale muskelsmerter
3. symptomatisk lindring af lokal kløe på intakt hud.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til de angivne indikationer. Indikationerne bygger alene på lang tids anvendelse.

Traditionens art

Europæisk

Nærmere angiven styrke

Indikation 1, 2 og 3

Enkeldosis

Børn mellem 4 og 10 år

Halvfaste tilberedninger 2-10 %

Hydroethanoliske tilberedninger 2-4 %

Børn mellem 10 og 12 år, unge mellem 12 og 16 år

Halvfaste tilberedninger 5-15 %

Hydroethanoliske tilberedninger 3-6 %

Unge over 16 år, voksne

Halvfaste og olieholdige tilberedninger 5-20 %

I tilberedninger med vandig ethanol 5-10 %

I næsesalve 1-5 % æterisk olie

Nærmere angiven dosering

Højest tre gange dagligt

Bør ikke anvendes til børn under 2 år (se punktet »Kontraindikationer«).

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet til børn mellem 2 og 4 år (se punktet »Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen«).

Administrationsvej

Til kutan og transdermal anvendelse.

Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed*Indikation 1*

Må højst anvendes i 2 uger.

Indikation 2 og 3

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet kontinuerligt i mere end 3 måneder.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse*Kontraindikationer*

Børn under 2 år, idet menthol kan føre til refleks-apnø og laryngospasme.

Børn, der tidligere har haft krampeanfald (med og uden feber).

Overfølsomhed over for pebermynteolie eller menthol.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Øjenkontakt med uvaskede hænder efter anvendelse af pebermynteolie kan forårsage irritation.

Pebermynteolie bør ikke anvendes på beskadiget eller irriteret hud.

Det anbefales ikke at anvende plantelægemidlet til børn mellem 2 og 4 år, da erfaringen med behandling af børn er utilstrækkelig.

Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Er ikke beskrevet.

Graviditet og amning

Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke udført undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger

Der er beskrevet tilfælde af overfølsomhedsreaktioner som f.eks. udslæt, kontaktdermatit og øjenirritation. Disse reaktioner er for det meste milde og forbigående. Hyppigheden kendes ikke.

Irritation af hud og næseslimhinder kan opstå efter lokal anvendelse. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis der opstår andre bivirkninger end de nævnte.

Overdosering

Der er ikke beskrevet tilfælde af overdosering.»
