

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουλίου 2009

σχετικά με την τροποποίηση του καταλόγου των βοτανοθεραπευτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 5804]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/28/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16 στοιχείο στ),

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν τη 10η Ιανουαρίου 2008 και την 6η Μαρτίου 2008 από την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το *Calendula officinalis* L και το *Pimpinella anisum* L συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. Το *Calendula officinalis* L και το *Pimpinella anisum* L μπορούν να θεωρηθούν ως βοτανοθεραπευτικές ουσίες, βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα ή συνδυασμοί τους.
- (2) Επομένως, είναι σκόπιμο να περιληφθούν το *Calendula officinalis* L και το *Pimpinella anisum* L στον κατάλογο των βοτανοθεραπευτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, ο οποίος καταρτίζεται στο παράρτημα Ι της απόφασης 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾.

(3) Συνεπώς, η απόφαση 2008/911/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση 2008/911/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το παράρτημα Ι τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης.
- 2) Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 28 Ιουλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Στο παράρτημα I της απόφασης 2008/911/ΕΚ προστίθενται τα εξής:

- πριν από τις λέξεις *Foeniculum vulgare* Miller υποείδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* (πικρό μάραθο, καρπός), προστίθενται οι λέξεις «*Calendula officinalis* L.»
 - μετά τις λέξεις *Foeniculum vulgare* Miller υποείδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung (γλυκό μάραθο, καρπός), προστίθενται οι λέξεις «*Pimpinella anisum* L.»
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα II της απόφασης 2008/911/EK, προστίθενται τα εξής:

— πριν από τις λέξεις *Foeniculum vulgare* Miller υποείδ. *vulgare* ποικιλ. *vulgare* (πικρό μάραθο, καρπός), προστίθενται οι λέξεις «*Calendula officinalis* L».

«ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *CALENDULA OFFICINALIS* L**Επιστημονική ονομασία του φυτού**

Calendula officinalis L.

Βοτανική οικογένεια

Asteraceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Άνθος καλέντουλας

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): Невен, цвят	LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de caléndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

- A. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 40-50 % (v/v)
- B. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1,8-2,2), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 40-50 % (v/v)
- Γ. Βάμμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:5), διαλύτης εκχύλισης αιθανόλη 70-90 % (v/v)

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Calendula flower - *Calendulae* flos (01/2005:1297)

Ένδειξη(-εις)

- α) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία μικρών δερματικών φλεγμονών (όπως ηλιακό έγκαυμα) και ως βοήθημα για την επούλωση μικρών πληγών.
- β) Παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία μικρών φλεγμονών στο στόμα ή τον λαιμό.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό βοτανοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα “Καθορισμένη ποσολογία”.

Καθορισμένη ποσολογία

Βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα:

A. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1)

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-10 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας

B. Υγρό εκχύλισμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:1,8-2,2)

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-5 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας

Γ. Βάμμα (αναλογία φαρμάκου/εκχυλίσματος 1:5)

Σε επιθέματα αραιωμένα τουλάχιστον σε αναλογία 1:3 με φρεσκοβρασμένο νερό.

Σε πολτώδη μορφή: ποσότητα ισοδύναμη με το 2-10 % της βοτανοθεραπευτικής ουσίας.

Ως γαργαρισμός ή στοματική πλύση σε διάλυμα 2 %.

2 έως 4 φορές ημερησίως

Ένδειξη α)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα “Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”).

Ένδειξη β)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα “Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση και χρήση στον δερματικό βλεννογόνο.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Επιθέματα: Αφαιρούνται έπειτα από 30-60 λεπτά

Όλα τα βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα: Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται έπειτα από 1 εβδομάδα, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία σε φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ένδειξη α)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Ένδειξη β)

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ανευ αντικειμένου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μη αναφερόμενες παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.»

- Μετά τις λέξεις *Foeniculum vulgare* Miller υποείδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung (γλυκό μάραθο, καρπός), προστίθενται οι λέξεις «*Pimpinella anisum* L».

«ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ *PIMPINELLA ANISUM* L

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Pimpinella anisum L

Βοτανική οικογένεια

Apiaceae

Βοτανοθεραπευτική ουσία

Γλυκάνισο

Κοινή ονομασία της βοτανοθεραπευτικής ουσίας σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): Анасон, плод	LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniiis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d')	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Βοτανοθεραπευτικό(-ά) σκεύασμα(-τα)

Αποξηραμένο γλυκάνισο, θρυμματισμένο ή συντεθλιμμένο

Μονογραφική παραπομπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Anisi fructus (01/2005:0262)

Ένδειξη(-εις)

- α) Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.
- β) Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται ως αποχρεμπτικό φάρμακο κατά του βήχα σε κρυολόγημα.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη δοσολογία

Συμβουλευθείτε την ενότητα “Καθορισμένη ποσολογία”

Καθορισμένη ποσολογία

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικοι, ηλικιωμένοι:

Ενδείξεις α) και β)

1 έως 3,5 g ολόκληρου ή (φρέσκου (*)) θρυμματισμένου ή συντεθλιμμένου γλυκάνισου σε 150 ml βραστού νερού ως τσάι βοτάνων

3 την ημέρα

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω “Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”).

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από 2 εβδομάδες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Apiaceae (σκιαδανθή) (κύμινο, σέλινο, κορίανδρο, άνηθο και μάραθο) ή στην ανηθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων για την εκτίμηση της ασφάλειας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση γλυκάνισου από έγκυες ασθενείς.

Δεν είναι γνωστό εάν συστατικά του γλυκάνισου μεταφέρονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικές αντιδράσεις στο γλυκάνισο ενδέχεται να εκδηλωθούν στο δέρμα και στο αναπνευστικό σύστημα. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις μη αναφερόμενες παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

(*) Για τα σκευάσματα θρυμματισμένου ή συντεθλιμμένου γλυκάνισου του εμπορίου, ο αιτών πρέπει να διενεργήσει έλεγχο σταθερότητας των αιθέριων ελαίων που περιέχουν.»
