

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2011

για την τροποποίηση της απόφασης 2008/911/ΕΚ για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2011) 7382]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/785/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 16στ,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκε στις 15 Ιουλίου 2010 από την επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η *Hamamelis virginiana* L. μπορεί να θεωρηθεί φυτική δρόγη, παρασκεύασμα φυτικής δρόγης ή συνδυασμός αυτών, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Συνεπώς, ενδείκνυται να συμπεριληφθεί η *Hamamelis virginiana* L. στον κατάλογο των φυτικών δρογών, παρασκευασμάτων φυτικών δρογών και συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης, ο οποίος καταρτίστηκε με την απόφαση 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.

(3) Κατά συνέπεια, η απόφαση 2008/911/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

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

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και II της απόφασης 2008/911/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 28 Νοεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I και II της απόφασης 2008/911/EK τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα I, μετά τις λέξεις *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung, (γλυκύ μάραθο, καρπός), προστίθεται η εξής καταχώριση:

«*Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum».

2. Στο παράρτημα II, μετά την εγγραφή σχετικά με το *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung, fructus, προστίθεται η εξής καταχώριση:

**«ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM**

**Επιστημονική ονομασία του φυτού**

*Hamamelis virginiana* L.

**Βοτανική οικογένεια**

Hamamelidaceae

**Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)**

1. Απόσταγμα παρασκευασμένο από νωπά φύλλα και φλοιό (1:1.12 – 2.08· διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 6 % m/m)
2. Απόσταγμα παρασκευασμένο από αποξηραμένα κλαδιά (1:2· διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 14-15 %) (\*)

**Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Άνευ αντικειμένου

**Ένδειξη(-εις)**

**Ένδειξη α)**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση από φλεγμονές του δέρματος ήσσονος σημασίας και από ξηροδερμία.

**Ένδειξη β)**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την προσωρινή ανακούφιση από οφθαλμικά ενοχλήματα λόγω ξηροφθαλμίας ή έκθεσης στον άνεμο ή τον ήλιο.

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

**Παράδοση**

Ευρωπαϊκή

**Περιεκτικότητα**

Συμβουλευθείτε την ενότητα “Δοσολογία”.

**Δοσολογία**

Παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών, έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

**Ένδειξη α)**

Απόσταγμα σε περιεκτικότητα 5-30 % σε ημιστερεά σκευάσματα, αρκετές φορές ημερησίως.

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

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

#### Ένδειξη β)

Οφθαλμικές σταγόνες (\*\*) Απόσταγμα (2) αραιωμένο (1:10), 2 σταγόνες σε κάθε οφθαλμό, 3-έξι φορές ημερησίως.

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

#### Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Οφθαλμική χρήση.

#### Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Παιδιά ηλικίας άνω των έξι ετών, έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

#### Ένδειξη α)

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Έφηβοι, ενήλικοι και ηλικιωμένοι

#### Ένδειξη β)

Η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι τέσσερις ημέρες. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα εξακολουθούν να υφίστανται για περισσότερο από δύο ημέρες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

#### Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

##### Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

#### Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ένδειξη α)

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

##### Ένδειξη β)

Σε περίπτωση οφθαλμικού πόνου, αλλαγών στην όραση, επίμονης ερυθρότητας ή ερεθισμού των οφθαλμών ή εάν η κατάσταση επιδεινωθεί ή εξακολουθεί να υφίσταται για περισσότερες από 48 ώρες κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Για εκχυλίσματα που περιέχουν αιθανόλη, πρέπει να περιλαμβάνεται η κατάλληλη σήμανση για την αιθανόλη, όπως αναφέρεται στο έγγραφο “Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use” (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα έκδοχα στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση).

#### 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. Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

#### Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

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

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Ένδειξη α)

Σε ευαίσθητους ασθενείς ενδέχεται να εμφανιστεί αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

**Ένδειξη β)**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επιπεφυκίτιδας. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

**Υπερδοσολογία**

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

**Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]**

Άνευ αντικειμένου.

**Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]**

Άνευ αντικειμένου.

---

(\*) Σύμφωνα με την USP (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526).

(\*\*) Το φαρμακευτικό προϊόν συμμορφώνεται με τη μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα οφθαλμικά σκευάσματα (01/2008:1163).»

---