

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

28. november 2011,

millega muudetakse otsust 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu

(teatavaks tehtud numbri K(2011) 7382 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2011/785/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut ja Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 16f,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on 15. juulil 2010. aastal sõnastanud taimsete ravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) *Hamamelis virginiana* L.-i võib käsitada taimse aine, valmistise või nende seguna direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses ning ta vastab kõnealuses direktiivis sätestatud nõuetele.
- (2) Seega on asjakohane kanda *Hamamelis virginiana* L. komisjoni otsusega 2008/911/EÜ ⁽²⁾ kehtestatud traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetellu.

(3) Seega tuleks otsust 2008/911/EÜ vastavalt muuta.

(4) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 2008/911/EÜ I ja II lisa muudetakse muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 28. november 2011

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ ELT L 328, 6.12.2008, lk 42.

LISA

Otsuse 2008/911/EÜ I ja II lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) I lissasse lisatakse pärast kannet „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Magus apteegitill, vili)” järgmine aine:

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

- 2) II lissasse lisatakse pärast kannet „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Magus apteegitill, vili)” järgmine kanne:

„KANNE ÜHENDUSE LOETELLU HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Taime teaduslik nimetus

Hamamelis virginiana L.

Botaaniline sugukond

Nõiapuulised

Taimsed valmistised

- 1) Värsketest lehtedest ja koorest valmistatud destillaat (1:1,12 – 2,08; ekstrakti lahusti etanool, 6 massiprotsenti)
- 2) Kuivatatud okstest valmistatud destillaat (1:2; ekstrakti lahusti: etanool, 14–15 % (*))

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Ei ole asjakohane

Näidustus(ed)**Näidustus a**

Traditsiooniline taimne ravim kerge nahapõletiku ja nahakuivuse leevendamiseks.

Näidustus b

Traditsiooniline taimne ravim silmade kuivusest või tuulest või päikesest põhjustatud silmaärrituse ajutiseks leevendamiseks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

Ettenähtud annustamisviis

Üle 6-aastased lapsed, noorukid, täiskasvanud ja eakad

Näidustus a

Pooltahketes valmististes destillaat tugevusega 5–30 %; mitu korda päevas.

Alla kuueaastastel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Näidustus b

Silmatilgad, (**) lahjendatud (1:10) destillaat (2), 2 tilka mõlemasse silma 3–6 korda päevas.

Alla 12-aastastel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Kutaanne.

Okulaarne.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Üle kuueaastased lapsed, noorukid, täiskasvanud ja eakad

Näidustus a

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal enam kui kahe nädala vältel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Näidustus b

Soovitav kasutamise kestus on neli päeva. Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal enam kui kahe päeva vältel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Näidustus a

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ohutus alla kuueaastastel lastel kasutamisel tõestatud.

Näidustus b

Silmavalu, nägemishäirete, püsiva punetuse või ärrituse korral või kui probleem süveneb või püsib ravimi kasutamise ajal enam kui 48 tunni vältel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ohutus alla 12-aastastel lastel kasutamisel tõestatud.

Etanooli sisaldavate ekstraktide korral peab olema lisatud asjakohane etanooli mürgistus, mis tuleb võtta abiaineid inimravimite pakendimärgistuses ja pakendi infolehes käsitlevatest suunistest.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimetest ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole tõestatud. Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

Kõrvalnähud

Näidustus a

Tundlikel patsientidel võib tekkida allergiline kontaktdermatiit. Esinemissagedus ei ole teada.

Näidustus b

Teatatud on konjunktiviidijuhitudest. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetatud kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei ole asjakohane.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei ole asjakohane.

(*) Ameerika Ühendriikide farmakopöa kohaselt (USP 31-NF 26, 2008, väljaanne nr 3, lk 3526).

(**) Ravim vastab silmapreparaatide Euroopa farmakopöa monograafiale (jaanuar 2008, lk 1163)."
