

## KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

3. veebruar 2012,

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

(teatavaks tehtud numbri K(2012) 516 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2012/68/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, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 16f,

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

ning arvestades järgmist:

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

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

(4) Käesoleva otsusega ettenähtud 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 vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. veebruar 2012

Komisjoni nimel  
komisjoni liige  
John DALLI

<sup>(1)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>(2)</sup> ELT L 328, 6.12.2008, lk 42.

## LISA

Otsust 2008/911/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) I lisasse lisatakse pärast kannet „*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., *aetheroleum*” järgmine aine:

„*Vitis vinifera* L., *folium*”;

2) II lisasse lisatakse pärast kannet „*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loebl. ex L., *aetheroleum*” järgmine kanne:

„KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *VITIS VINIFERA* L., *FOLIUM*”

**Taimne teaduslik nimetus**

*Vitis vinifera* L.

**Botaaniline sugukond**

Vitaceae

**Taimne aine**

Viinapuu lehed (!)

**Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes**

BG (bälgarski): лоза, лист	LT (lietuvii 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

**Taimne valmistis**

Vedelekstrakt (2,5–4:1; ekstrahent (ekstraheerimislahusti): vesi)

**Euroopa farmakopöa monograafia viide**

Ei kohaldata

**Näidustus(ed)**

Traditsiooniline taimne ravim kergetest venoosse verevarustuse häiretest põhjustatud sümptomite (ebamugavus- ja raskustunne jälgades) leevendamiseks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille eespool nimetatud näidustus põhineb üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel.

**Traditsiooni liik**

Euroopa

**Ettenähtud tugevus**

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

**Ettenähtud annustamisviis**

*Täiskasvanud ja eakad*

Vedelekstrakt (2,5–4:1; ekstrahent: vesi) kreemialuses (10 g sisaldab 282 mg vedelekstrakti).

Kanda õhuke kiht probleemsele kohale 1–3 korda ööpäevas.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

**Manustamisviis**

Kutaanne

**Kasutamise kestus ja selle piirangud**

*Täiskasvanud ja eakad*

Soovitav kasutamise kestus on neli nädalat.

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui kaks nädalat, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

**Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave**

*Vastunäidustused*

Ülitundlikkus toimeaine suhtes.

*Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel*

Nahapõletiku, tromboflebiidi või nahaaluskoe kõvastumuse, tugeva valu, haavandite, äkki tekkinud ühe või mõlema jala turse, südame- või neerupuudulikkuse korral tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Ravimit ei tohi kasutada kahjustatud nahal, silmaümbruses ja limaskestadel.

Ebapiisavate ohutusandmete tõttu ei soovitata kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel.

*Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed*

Koostoimetest ei ole teatatud.

*Rasedus ja imetamine*

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

*Toime reaktsioonikiirusele*

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

*Kõrvaltoimed*

Teatatud on kontaktallergiast ja/või naha ülitundlikkusreaktsioonidest (sügelus ja erüteem, urtikaaria). Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetatud kõrvaltoimete tekkimisel tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

*Üleannustamine*

Üleannustamisest ei ole teatatud.

*Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)*

Ei kohaldata.

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

Ei kohaldata.

---

<sup>(1)</sup> Vastab Pharmacopée Française (Prantsusmaa farmakopöa) 10. väljaandele (1996).”

---