

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2011,****perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasviperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta tehdyn päätöksen 2008/911/EY muuttamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2011) 7382)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2011/785/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 f artiklan,

ottaa huomioon kasvirohdosvalmistekomitean 15 päivänä heinäkuuta 2010 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) *Hamamelis virginiana* L.:n voidaan katsoa olevan direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettu kasviperäinen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä, ja se täyttää kyseisessä direktiivissä vahvistetut vaatimukset.
- (2) Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää *Hamamelis virginiana* L. komission päätöksessä 2008/911/EY ⁽²⁾ vahvistettuun luetteloon perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasviperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.

(3) Sen vuoksi päätöstä 2008/911/EY olisi muutettava.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätöksen 2008/911/EY liitteet I ja II tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2011.

Komission puolesta
John DALLI
Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ EUVL L 328, 6.12.2008, s. 42.

LIITE

Muutetaan päätöksen 2008/911/EY liitteet I ja II seuraavasti:

- 1) Lisätään liitteessä I olevan aineen "*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Makea fenkoli, hedelmä)" jälkeen seuraava aine:

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

- 2) Lisätään liitteessä II olevan merkinnän "*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus" jälkeen seuraava merkintä:

"MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM"

Kasvin tieteellinen nimi

Hamamelis virginiana L.

Heimo

Hamamelidaceae

Kasvirohdostuote

1. Tuoreista lehdistä ja kuoresta valmistettu tisle (1:1,12–2,08; uuttoliuottimena etanoli 6 % m/m)
2. Kuivatuista pienistä oksista valmistettu tisle (1:2; uuttoliuottimena etanoli 14–15 %) (*)

Euroopan farmakopean monografiaviite

Ei sovelleta.

Käyttöaihe(et)

Käyttöaihe a)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste helpottamaan lievien ihotulehdusten ja ihon kuivuudesta johtuvia oireita.

Käyttöaihe b)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste silmien kuivuudesta tai tuulelle tai auringolle altistumisesta johtuvien silmäoireiden tilapäiseen lievitykseen.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Määritely vahvuus

Ks. "Määritely annostus".

Määritely annostus

Yli 6-vuotiaat lapset, nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Käyttöaihe a)

Tislettä 5–30 prosenttia vastaavana vahvuutena puolikiinteissä valmisteissa, useita kertoja päivässä.

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille (ks. "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet").

Nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Käyttöaihe b)

Silmätipat (**): Tisle (2) laimennettu (1:10), 2 tippaa kumpaankin silmään, 3–6 kertaa päivässä.

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet").

Antoreitti

Iholle.

Silmään.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Yli 6-vuotiaat lapset, nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Käyttöaihe a)

Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana pidempään kuin 2 viikkoa, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Nuoret, aikuiset ja iäkkäät

Käyttöaihe b)

Suosittu käytön kesto on 4 päivää. Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana yli 2 päivää, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot**Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**Käyttöaihe a)**

Asianmukaisten tietojen puuttumisen vuoksi valmisteen käyttöä alle 6-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

Käyttöaihe b)

Jos ilmenee silmäkipua, näkökyvyn muutoksia, silmien punaisuutta tai ärtynoisyyttä tai jos tila pahenee tai kestää yli 48 tuntia valmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Asianmukaisten tietojen puuttumisen vuoksi valmisteen käyttöä alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

Etanolia sisältävissä tuotteissa on oltava asianmukaiset etanolia koskevat myyntipäällyksmerkinnät apuaineista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettujen ohjeiden (Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use) mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole raportoitu.

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Haittavaikutukset**Käyttöaihe a)**

Allergista kosketusihottumaa saattaa ilmetä herkillä potilailla. Yleisyys ei ole tiedossa.

Käyttöaihe b)

Sidekalvotulehduksia on raportoitu. Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Farmaseuttiset tiedot [jos tarpeen]

Ei sovelleta.

Farmakologiset vaikutukset tai todennäköinen tehokkuus pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella (jos tarpeen valmisteen turvallisen käytön kannalta)

Ei sovelleta.

(*) USP:n mukaan (USP-31- NF 26, 2008 Vol 3:3526)

(**) Lääkevalmiste on silmälääkevalmisteita koskevan Euroopan farmakopean monografian mukainen (01/2008:1163).”
