

32010D0180

L 80/52

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

26.3.2010.

ODLUKA KOMISIJE**od 25. ožujka 2010.****o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima***(priopćena pod brojem dokumenta C(2010) 1867)***(Tekst značajan za EGP)**

(2010/180/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji i Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16. točku (f),

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove, koje je 6. studenoga 2008. sastavio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

- (1) *Mentha x piperita* L. može se smatrati biljnom tvari, biljnim pripravkom ili njihovom kombinacijom u smislu Direktive 2001/83/EZ i udovoljava zahtjevima utvrđenim u toj Direktivi.
- (2) Stoga je prikladno uključiti *Mentha x piperita* L. u Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima, uspostavljen u Odlukom Komisije 2008/911/EZ ⁽²⁾.
- (3) Kako bi se izbjeglo dupliciranje i moguće proturječnosti između Priloga i članaka 1. i 2. Odluke 2008/911/EZ, prikladno je ukloniti upućivanja na pojedinačne tvari u tim člancima.
- (4) Stoga bi Odluku 2008/911/EZ trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

- (5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za primjenu kod ljudi,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka 2008/911/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 1.

Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima nalazi se u Prilogu I.

Članak 2.

Indikacije, određene jačine i doziranje, put primjene i ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu biljne tvari kao tradicionalnog biljnog lijeka, koje se odnose na biljne tvari navedene u Prilogu I., navode se u Prilogu II.”

2. Prilozi I. i II. mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. ožujka 2010.

Za Komisiju

John DALLI

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.⁽²⁾ SL L 328, 6.12.2008., str. 42.

PRILOG

Prilozi I. i II. Odluci 2008/911/EZ mijenjaju se kako slijedi:

1. U Prilogu I. nakon *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod slatkog komorača) umeće se sljedeća tvar:

„*Mentha x piperita* L.”

2. U Prilogu II. nakon *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus umeće se sljedeće:

„UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM

Znanstveni naziv biljke

Mentha x piperita L.

Botanička porodica

Lamiaceae (Labiatae)

Biljni pripravak (pripravci)

Eterično ulje paprene metvice : eterično ulje dobiveno destilacijom vodenom parom svježih cvatućih vršnih dijelova biljke

Monografija Europske farmakopeje

Eterično ulje paprene metvice – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indikacija(e)

Biljni lijek koji se tradicionalno primjenjuje:

1. za olakšavanje simptoma kod kašlja i prehlade;
2. za simptomatsko olakšanje lokalizirane mišićne boli;
3. za simptomatsko olakšanje lokaliziranih pruritičnih (svrbljivih) stanja na neoštećenoj koži.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Indikacije 1, 2 i 3

Pojedinačna doza

Djeca između 4 i 10 godina

Polučvrsti pripravci 2-10 %

Vodeno-etanolni pripravci 2-4 %

Djeca između 10 i 12 godina, adolescenti između 12 i 16 godina

Polučvrsti pripravci 5-15 %

Vodeno-etanolni pripravci 3-6 %

Adolescenti iznad 16 godina, odrasli

Polučvrsti i uljni pripravci 5-20 %

U vodeno-etanolnim pripravcima 5-10 %

U masti za nos 1-5 % eteričnog ulja.

Određeno doziranje

Do tri puta dnevno

Kontraindicirana je primjena kod djece mlađe od 2 godine (vidjeti ‚Kontraindikacije‘).

Ne preporučuje se primjena kod djece između 2 i 4 godine (vidjeti ‚Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi‘).

Put primjene

Primjena na koži i kroz kožu (transdermalno).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene*Indikacija 1*

Ne primjenjivati dulje od 2 tjedna.

Indikacije 2 i 3

Ne preporučuje se uzastopna primjena lijeka dulje od 3 mjeseca.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu*Kontraindikacije*

Djeca mlađa od 2 godine, jer mentol može izazvati refleksnu apneju i laringospazam.

Djeca s povijesti bolesti napadaja (febrilnih ili ne).

Preosjetljivost na eterično ulje paprene metvice ili mentol.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dodirivanje očiju neopranim rukama nakon primjene eteričnog ulja paprene metvice može izazvati iritaciju očiju.

Eterično ulje paprene metvice ne smije se nanositi na ispucalu ili nadraženu kožu.

Ne preporučuje se primjena kod djece između 2 i 4 godine zbog nedostatka dovoljnog iskustva.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Nuspojave

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti poput kožnog osipa, kontaktnog dermatitisa i iritacije oka. Te su reakcije većinom blage i prolazne. Učestalost nepoznata.

Nakon lokalne primjene moguća je iritacija kože i sluznice nosa. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.”
