

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. július 28.)

a hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék módosításáról

(az értesítés a C(2009) 5804. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/28/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 16f. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága által 2008. január 10-én és 2008. március 6-án megfogalmazott véleményeire,

mivel:

- (1) A *Calendula officinalis* L és a *Pimpinella anisum* L eleget tesz a 2001/83/EK irányelvben foglalt követelményeknek. A *Calendula officinalis* L és a *Pimpinella anisum* L növényi anyagnak, növényi készítménynek vagy ezek kombinációjának tekinthető.
- (2) Helyénvaló ezért a *Calendula officinalis* L-t és a *Pimpinella anisum* L-t felvenni a 2008/911/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ I. mellékletében megállapított, hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak jegyzékébe.
- (3) Ezért a 2008/911/EK határozatot ennek megfelelően módosítani kell.

- (4) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2008/911/EK határozat az alábbiak szerint módosul:

1. az I. melléklet e határozat I. mellékletének megfelelően módosul;
2. a II. melléklet e határozat II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. július 28-án.

a Bizottság részéről

Günter VERHEUGEN

alelnök

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.⁽²⁾ HL L 328., 2008.12.6., 42. o.

I. MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat I. melléklete az alábbiakkal egészül ki:

- A „*Calendula officinalis* L” a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (keserűédeskömény-termés) elé kerül beillesztésre
 - A „*Pimpinella anisum* L” a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (édesköménytermés) után kerül beillesztésre
-

II. MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat II. melléklete az alábbiakkal egészül ki:

- A „*Calendula officinalis* L” a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (keserűédeskömény-termés) elé kerül beillesztésre

„KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: CALENDULA OFFICINALIS L**A növény tudományos elnevezése**

Calendula officinalis L.

Növénytani család

Asteraceae

Gyógynövény-hatóanyag

A körömvirág virága

A növényi anyag köznap elnevezése az EU összes hivatalos nyelvén

BG (bálgarski): Невен, цвят

LT (lietuvų kalba): Medetkų žiedai

CS (čeština): Měsíčkový květ

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

DA (dansk): Morgenfrueblomst

MT (malti): Fjura calendula

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

NL (nederlands): Goudsbloem

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

PL (polski): Kwiat nagietka

EN (English): Calendula flower

PT (português): Flor de calêndula

ES (español): Flor de caléndula

RO (română): Floare de gălbenele (calendula)

ET (eesti keel): Saialilleõisik

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

FR (français): Souci

SV (svenska): Ringblomma, blomma

HU (magyar): A körömvirág virága

IS (íslenska): Morgunfrú, blóm

IT (italiano): Calendula fiore

NO (norsk): Ringblomst

Gyógynövénykészítmény(ek)

A. Folyékony kivonat (DER [a kiindulási anyag aránya az elsődleges kivonathoz képest] 1:1), a kivonószer: etanol 40–50 % (v/v)

B. Folyékony kivonat (DER 1:1,8–2,2), a kivonószer: etanol 40–50 % (v/v)

C. Tinktúra (DER 1:5), a kivonószer: etanol 70–90 % (v/v)

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

Calendula flower – Calendulae flos (01/2005:1297)

Javallat(ok)

a) Hagyományos növényi gyógyszerkészítmény kisebb bőrgyulladások (pl. leégés) tüneteinek kezelésére és kisebb sérülések gyógyulásának elősegítésére.

b) Hagyományos növényi gyógyszerkészítmény a száj vagy a torok kisebb gyulladásainak a tüneti kezelésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, amelyet kizárólag a régóta fennálló használat és tapasztalat alapján alkalmaznak, meghatározott javallatokban.

A tradicionális gyógymód kulturális eredete

Európai

Meghatározott hatásereőség

Lásd a »Meghatározott adagolást«.

Meghatározott adagolás

Gyógynövénykészítmények:

A. Folyékony kivonat (DER 1:1)

Félszilárd gyógyszerformák: 2–10 %-os gyógynövény-tartalomnak felelnek meg

B. Folyékony kivonat (DER 1:1,8–2,2)

Félszilárd gyógyszerformák: 2–5 %-os gyógynövény-tartalomnak felelnek meg

C. Tinktúra (DER 1:5)

Borogatás esetében a tinktúrát legalább 1:3 arányban hígítsa frissen forralt vízzel.

Félszilárd gyógyszerformák: 2–10 %-os gyógynövény-tartalomnak felelnek meg.

Torok- vagy szájöblítőként, 2 %-os oldatban.

naponta 2–4 alkalommal

a) javallat

6 évesnél fiatalabb gyermekeken a készítmény alkalmazása nem ajánlott (lásd a »Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések« pontot).

b) javallat

12 évesnél fiatalabb gyermekeken a készítmény alkalmazása, erre vonatkozó tapasztalat hiányában, nem ajánlott (lásd a »Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések« pontot).

Alkalmazási mód

Bőrfelületen és a szájüreg nyálkahártyáján történő alkalmazásra.

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

A borogatás időtartama: 30–60 perc.

Valamennyi növényi gyógyszerkészítmény esetében: amennyiben a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazását követő 1 héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos használatához szükséges információ

Ellenjavallatok

A fészekvirágzatúakkal (Asteraceae [Compositae]) szemben mutatott túlérzékenység.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

a) javallat

6 évesnél fiatalabb gyermekeken a készítmény alkalmazása nem ajánlott, mivel ez esetben nem áll rendelkezésre tapasztalat.

b) javallat

12 évesnél fiatalabb gyermekeken a készítmény alkalmazása nem ajánlott, mivel ez esetben nem áll rendelkezésre tapasztalat.

Bőrfertőzés tüneteinek előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Gyógyszerkölsönhatások és más típusú interakciók

Nem történt bejelentés.

Terhesség és szoptatás

Nem állnak rendelkezésre tapasztalatok a készítmény terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazására.

Elegendő adat hiányában a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjármű-vezetési és a gépkezelési képességre gyakorolt hatás

Nem releváns.

Nem kívánt hatások

Bőrzérékenység. A gyakoriság nem ismert.

Más, fentebb nem említett nemkívánatos reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Túlادagolás

Nem történt bejelentés.”

- A „*Pimpinella anisum* L.”a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (édesköménytermés) után kerül beillesztésre

„KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: PIMPINELLA ANISUM L

A növény tudományos elnevezése

Pimpinella anisum L.

Növénytani család

Apiaceae

Gyógynövény-hatóanyag

Aniseed

A növényi anyag köznap elnevezése az EU összes hivatalos nyelvén

BG (bálgarski): Анасон, плод	LT (lietuvų kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniiis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d)	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Gyógynövénykészítmény(ek)

Száritott ánizsmag, aprított vagy zúzott

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

Anisi fructus (01/2005:0262)

Javallat(ok)

- a) Hagyományos növényi gyógyszer az enyhe, görcsös gyomor-bél panaszok – beleértve a felfúvódás és a szélgörcs – tüneti kezelésére.
- b) Köptetőként használt hagyományos növényi gyógyszer meghűléshez társuló köhögés esetén.

A termék hagyományos növényi gyógyszerkészítmény, amelyet kizárólag a régóta fennálló használat és tapasztalat alapján alkalmaznak, meghatározott javallatokban.

A tradicionális gyógymód kulturális eredete

Európai

Meghatározott hatásereőség

Lásd a »Meghatározott adagolást«

Meghatározott adagolás

12 év feletti fiatalok, felnőttek, idősek:

- a) és b) javallatok

1–3,5 g egész vagy (frissen (*)) aprított, illetve zúzott ánizsmag 150 ml forrásban lévő vízben, gyógyteaként

naponta 3-szor

12 évnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazása nem ajánlott (lásd a »Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések« pontot).

Alkalmazási mód

Szájon át

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

2 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

Ha a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt fennmaradnak, forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos használatához szükséges információ**Ellenjavallatok**

Túlérzékenység ánizsmaggal vagy az ernyősök (Apiaceae, Umbelliferae) családjába tartozó más növényekkel (kömény, zeller, koriander, kapor és ánizskapor), valamint az anetollal szemben.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Alkalmazása 12 évnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott, mert nem áll rendelkezésre megfelelő adat a biztonsági értékeléshez.

Gyógyszerkölsönhatások és más típusú interakciók

Nem történt bejelentés.

Terhesség és szoptatás

Nincsenek adatok az ánizsmag terhes nőknél történő alkalmazásáról.

Nem ismert, hogy az ánizsmag összetevői kiválasztódnak-e az anyatejbe.

Elegendő adat hiányában, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A gépjármű-vezetési és a gépkezelési képességre gyakorolt hatás

A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességekre kifejtett hatással kapcsolatban nem végeztek vizsgálatokat.

Nem kívánt hatások

Ánizsmaggal szembeni, a bőrt vagy a légzőrendszert érintő allergiás reakciók előfordulhatnak. Ezek gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett nemkívánatos reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Túladagolás

Túladagolást nem jelentettek.

(*) Kereskedelmi forgalmazásra szánt, aprított vagy zúzott ánizsmag-készítmények esetén a kérelmezőnek megfelelő stabilitási vizsgálatot kell végeznie az illóolaj-komponensek tartalmára vonatkozóan.”
