

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. március 25.)

a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról

(az értesítés a C(2010) 1867. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/180/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség véleményére, amelyet 2008. november 6-án fogalmazott meg a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság,

mivel:

- (1) A *Mentha x piperita* L. a 2001/83/EK irányelv értelmében vett növényi anyagnak, növényi készítménynek illetve ezek kombinációinak tekinthető, és megfelel az említett irányelvben meghatározott feltételeknek.
- (2) A *Mentha x piperita* L.-t helyénvaló ezért felvenni a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak a 2008/911/EK bizottsági határozattal <sup>(2)</sup> megállapított jegyzékébe.
- (3) A 2008/911/EK határozat mellékletei, valamint 1. és 2. cikke közötti átfedések, illetve esetleges ellentmondások elkerülése érdekében az említett cikkekből el kell hagyni az egyes anyagokra vonatkozó hivatkozásokat.
- (4) A 2008/911/EK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

- (5) 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 1. és a 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

## „1. cikk

A hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak jegyzékét az I. melléklet állapítja meg.

## 2. cikk

Az I. mellékletben felsorolt növényi anyagokra vonatkozó javallatokat, a meghatározott hatáserősséget és az adagolást, az alkalmazás módját, illetve a hagyományos növényi gyógyszerként való biztonságos alkalmazásához szükséges valamennyi információt a II. melléklet tartalmazza.”

2. Az I. és a II. melléklet ennek a határozatnak a mellékletével összhangban módosul.

## 2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. március 25-én.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HL L 328., 2008.12.6., 42. o.

## MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat I. és II. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. mellékletben a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (édessköménytermés) után a következő anyag kerül beillesztésre:

„*Mentha x piperita* L.”

2. A II. mellékletben a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructusra vonatkozó bejegyzés után a következő kerül beillesztésre:

**„KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM**

**A növény tudományos elnevezése**

*Mentha x piperita* L.

**Növénytani család**

Lamiaceae (Labiatae)

**Növényi készítmény(ek)**

Borsmentaolaj: a virágzó növény friss, föld feletti részeiből vízgőz-desztillációval előállított illóolaj

**Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása**

Peppermint oil – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

**Javallat(ok)**

Növényi gyógyszer hagyományos alkalmazásra

1. A köhögés és megfázás tüneteinek enyhítésére
2. Helyi izomfájdalom tüneti kezelésére
3. Helyi viszketés tüneti kezelésére ép bőrön

A termék hagyományos növényi gyógyszer, meghatározott javallatokban való alkalmazásra, kizárólag régóta fennálló használat és tapasztalatok alapján.

**A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete**

Európai

**Meghatározott hatáserősség**

1., 2. és 3. javallat

Egyszeri adag

4 és 10 év közötti gyermekek esetében

2–10 %-os, félszilárd készítmények

2–4 %-os, vizes-etanolos készítmények

10–12 éves gyermekek és 12–16 év közötti fiatalok esetében

5–15 %-os, félszilárd készítmények

3–6 %-os, vizes-etanolos készítmények

16 év feletti fiatalok vagy felnőttek esetében

5–20 %-os, félszilárd és olajos készítmények

5–10 %-os, vizes-etanolos készítmények

Orrkenőcsben: 1–5 % illóolaj.

**Meghatározott adagolás**

Naponta legfeljebb háromszor

2 év alatti gyermekeknél használata nem javasolt (lásd: Ellenjavallatok).

2–4 éves gyermekeknél a készítmény alkalmazása nem ajánlott (lásd: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések).

**Alkalmazási mód**

Bőrfelületen és bőrön keresztül.

**Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások***1. javallat*

2 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

*2. és 3. javallat*

A gyógyszer folyamatos alkalmazása nem ajánlott 3 hónapnál hosszabb ideig.

Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása alatt továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy szakképzett egészségügyi dolgozóhoz.

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

2 év alatti gyermekeknél, mivel reflexes apnoét vagy gégegörcsöt válthat ki.

Gyermekek, akiknél korábban előfordultak görcsök, lázzal vagy anélkül.

Borsmenta vagy mentol túlérzékenység.

*Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések*

A borsmentaolaj – használatát követően mosatlan kézzel a szemmel érintkezve – irritációt okozhat.

A borsmentaolaj nem alkalmazható sérült vagy irritált bőrön.

2–4 éves gyermekeknél a készítmény alkalmazása – erre néző tapasztalat hiányában – nem ajánlott.

*Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók*

Bejelentés nem érkezett.

*Terhesség és szoptatás*

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

*A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatás*

A készítmény gépjármű-vezetési és gépkezelési képességekre gyakorolt hatását még nem vizsgálták.

*Nem kívánt hatások*

Túlérzékenységi reakció kiváltását jelentették (pl. bőrkíütés, kontakt dermatitisz és szemirritáció). Ezen reakciók jórészt enyhe lefolyásúak és átmeneti jellegűek. Előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

Helyi alkalmazásnál előfordulhat bőrirritáció vagy ornyálkahártya-irritáció. Előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

Más, fentebb nem említett nem kívánat reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy szakképzett egészségügyi dolgozóhoz.

*Túladagolás*

Túladagolásról nem érkezett jelentés.”