

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2011 m. lapkričio 28 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą

(pranešta dokumentu Nr. C(2011) 7382)

(Tekstas svarbus EEE)

(2011/785/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos sutartį ir Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽¹⁾, ypač į jos 16f straipsnį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2010 m. liepos 15 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) *Hamamelis virginiana* L. pagal Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtis gali būti laikoma augaline medžiaga, augaliniu preparatu ar jų deriniu ir atitinka šios direktyvos reikalavimus;
- (2) todėl tikslinga *Hamamelis virginiana* L. įtraukti į augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašą, nustatytą Komisijos sprendimu 2008/911/EB ⁽²⁾;

(3) todėl Sprendimas 2008/911/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(4) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2008/911/EB I ir II priedai iš dalies keičiami pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2011 m. lapkričio 28 d.

Komisijos vardu
John DALLI
Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OL L 328, 2008 12 6, p. 42.

PRIEDAS

Sprendimo 2008/911/EB I ir II priedai iš dalies keičiami taip:

- 1) I priede po *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (saldusis pankolis, vaisius), įterpiama ši medžiaga:

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

- 2) II priede po *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung, fructus, skirto įrašo įterpiamas šis įrašas:

„ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Mokslinis augalo pavadinimas

Hamamelis virginiana L.

Botaninė šeima

Hamamelinių

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

- 1) Iš šviežių lapų ir žievės ruošiamas distiliatas (1:1.12–2.08; ekstrahentas – 6 % (m/m) etanolis)
- 2) Iš džiovintų šakelių ruošiamas distiliatas (1:2; ekstrahentas – 14–15 % etanolis) (*)

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Netaikoma

Indikacija (-os)**a indikacija**

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestipriam odos uždegimui slopinti ir odos sausumui mažinti.

b indikacija

Tradicinis augalinis vaistas, vartojamas siekiant laikinai nuslopinti akių išsausėjimo arba vėjo ar saulės poveikio sukeltą nemalonų pojūtį akyse.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartojamas pagal nurodytas indikacijas, išimtinai remiantis ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nurodytas stiprumas

Žr. „Nurodytas dozavimas“.

Nurodytas dozavimas

Vaikams nuo 6 metų, paaugliams, suaugusiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

a indikacija

Distiliatas, kuris stiprumu prilygsta pusiau skystiems 5–30 % preparatams, kelis kartus per dieną.

Jaunesniems nei 6 metų vaikams preparato vartoti nerekomenduojama (žr. „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Paaugliams, suaugusiesiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

b indikacija

Akių lašai (**): atskiestas (1:10) distiliatas (2), lašinama po 2 lašus į kiekvieną akį, 3–6 kartus per dieną.

Jaunesniems nei 12 metų vaikams preparato vartoti nerekomenduojama (žr. „Išspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Vartoti ant odos.

Lašinti į akis.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Vaikams nuo 6 metų, paaugliams, suaugusiesiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

a indikacija

Jei vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Paaugliams, suaugusiesiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

b indikacija

Rekomenduojama vartoti 4 dienas. Jei vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 dienas, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

Išspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

a indikacija

Vaistas neskiriamas jaunesniems nei 6 metų vaikams, nes nepakanka duomenų apie jo poveikį šios amžiaus grupės vaikams.

b indikacija

Jeigu vartojant vaistą skauda akis, pakinta regėjimas, akys parausta ar jos sudirginamos, būklė pablogėja arba ji negerėja daugiau kaip 48 val., būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Vaistas neskiriamas jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes nepakanka duomenų apie jo poveikį šios amžiaus grupės vaikams.

Ekstraktų, kurių sudėtyje yra etanolio, pakuotėse būtina nurodyti informaciją apie etanolį, vadovaujantis „Informacijos apie pagalbines medžiagas pateikimo žmonėms skirtų vaistų etiketėse ir pakuotės lapeliuose gairėmis“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Pranešimų negauta.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Trūkstant duomenų, vaisto nerekomenduojama vartoti moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Nepageidaujamas poveikis

a indikacija

Jautriems pacientams gali pasireikšti alerginis kontaktinis dermatitas. Dažnis nežinomas.

b indikacija

Gauta pranešimų, kad vaistas sukelia konjunktyvitą. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Farmaciniai duomenys (jei būtina)

Netaikoma.

Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, kurio galima tikėtis įvertinus ilgalaikį vaisto vartojimą ir esamą patirtį (jei būtina saugiam vaisto vartojimui)

Netaikoma.

(*) Pagal JAV farmakopėją (angl. US Pharmacopeia, USP; USP-31-NF 26, 2008 Vol 3:3526).

(**) Vaistas atitinka Europos farmakopėjos akims skirtų preparatų monografijoje nustatytus kriterijus (01/2008:1163).“
