

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. vasario 3 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(2012) 514)

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/67/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) *Thymus vulgaris L.*, *Thymus zygis Loefl. ex 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 *Thymus vulgaris L.*, *Thymus zygis Loefl. ex 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 2012 m. vasario 3 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

Sprendimas 2008/911/EB iš dalies keičiamas taip:

1) I priede po įrašo *Pimpinella anisum* L. įrašoma tokia medžiaga:

„*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*.“

2) II priede po įrašo *Pimpinella anisum* L. įrašoma:

„BENDRIJOS SĄRAŠO ĮRAŠAS THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L., AETHEROLEUM

Mokslinis augalo pavadinimas

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.

Botaninė šeima

Lamiaceae

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Iš jaunų žydinčių antžeminių augalo dalių garais distiliuotas eterinis aliejus. *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. arba abiejų rūšių mišinys

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

01/2008:1374

Indikacija (-os)

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas kosulio ir peršalimo simptomams malšinti.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas pagal nurodytą indikaciją ir gaminamas remiantis išimtinai ilgalaikio vartojimo tradicija.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nurodytas stiprumas

Žr. „Nurodytas dozavimas“.

Nurodytas dozavimas

Suaugusiems ir pagyvenusiems žmonėms

Vartoti ant odos: iki 10 % koncentracijos skystos ir minkštos farmacinės formos; tepti ne daugiau kaip 3 kartus per parą.

Naudoti kaip vonios priedą: 0,007–0,025 g litre.

Paaugliams

Naudoti kaip vonios priedą: 0,007–0,025 g litre.

6–12 metų vaikams

Naudoti kaip vonios priedą: 0,0035–0,017 g litre.

3–6 metų vaikams

Naudoti kaip vonios priedą: 0,0017–0,0082 g litre.

Viena vonia kasdien arba kas antrą dieną.

Jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams vaisto vartoti ant odos nerekomenduojama (žr. „Išspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Jaunesniems nei 3 metų vaikams vaisto vartoti kaip vonios priedo nerekomenduojama (žr. „Išspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Vartoti ant odos: tepti ant krūtinės ir nugaros.

Naudoti kaip vonios priedą: rekomenduojama vonios vandens temperatūra – 35–38 °C

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Vandens procedūros trukmė: 10–20 minučių.

Jeigu simptomai neišnyksta ilgiau nei per savaitę, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija**Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

Naudojant kaip vonios priedą:

Pacientams, turintiems atvirų žaizdų, didelį plotą apimančių odos pažeidimų, sergantiems ūmiomis odos ligomis, smarkiai karščiuojantiems, sergantiems ūmiomis infekcijomis, kuriems pasireiškia ūmūs kraujotakos sutrikimai ir širdies nepakankamumas, pilnos vandens vonios kontraindikuojamos.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Vartojant ant odos:

Dėl gerklų spazmų pavojaus čiobrelių aliejaus, kaip ir kitų eterinių aliejų, nereikėtų tepti ant jaunesnių nei dviejų metų amžiaus kūdikių veido odos, ypač nosies srityje.

Jeigu pasireiškia dusulys, karščiavimas ar pūlingi skrepliai, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Vaisto nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, nes nepakanka atitinkamų duomenų apie jo poveikį šios amžiaus grupės vaikams.

Naudojant kaip vonios priedą:

Jeigu pasireiškia dusulys, karščiavimas ar pūlingi skrepliai, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Vaistas neskiriamas jaunesniems nei 3 metų vaikams, nes būtų reikalinga gydytojo konsultacija ir nepakanka atitinkamų duomenų apie jo poveikį.

Hipertenzijos atveju maudytis pilnoje vandens vonioje reikėtų atsargiai.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

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

Stebėtos padidėjusio jautrumo ir odos dirginimo reakcijos. 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.“
