

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. kovo 25 d.

iš dalies keisti Sprendimą 2008/911/EB, kuriuo nustatomas augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašas

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 1867)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/180/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 2008 m. lapkričio 6 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) *Mentha x piperita* L. pagal Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtis gali būti laikoma augaline medžiaga, augaliniu preparatu ar jų mišiniu ir atitinka šios direktyvos reikalavimus.
- (2) Todėl tikslinga *Mentha x piperita* L. įtraukti į augalinių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašą, nustatytą Komisijos sprendimu 2008/911/EB ⁽²⁾.
- (3) Siekiant išvengti dubliavimosi ir Direktyvos 2008/911/EB priedų ir 1 bei 2 straipsnių prieštaravimo, šių straipsnių nuorodas į vieną medžiagą derėtų pašalinti.
- (4) Todėl Sprendimą 2008/911/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

- (5) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimas 2008/911/EB iš dalies keičiamas taip:

- 1) 1 ir 2 straipsniai pakeičiami taip:

„1 straipsnis

Augalinių medžiagų, preparatų ir jų mišinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašas nustatytas I priede.

2 straipsnis

Šio sprendimo II priede nustatytos atitinkamos I priede išvardytų augalinių medžiagų, vartojamų kaip tradiciniai augaliniai vaistai, indikacijos, nustatytas stiprumas ir dozavimas, vartojimo būdas ir pateikta kita informacija, būtina tradiciniam augaliniam vaistui saugiai vartoti.“

- 2) I ir II priedai iš dalies keičiami pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. kovo 25 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) Į I priedą, po *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung (saldžiojo pankolio vaisius), įterpiama ši medžiaga:

„*Mentha x piperita* L.“

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

„BENDRIJOS SĄRAŠO ĮRAŠAS DĖL MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM

Mokslinis augalo pavadinimas

Mentha x piperita L.

Botaninė šeima

Lamiaceae (Labiatae)

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Pipirmėčių aliejus: iš jaunų žydinčių antžeminių augalo dalių garais distiliuotas eterinis aliejus.

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Pipirmėčių aliejus *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indikacija (-os)

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas:

- 1) kosulio ir peršalimo simptomams malšinti;
- 2) vietiniams raumenų skausmams malšinti;
- 3) nepažeistos odos vietinio pobūdžio niežėjimui malšinti.

Produktas yra tradicinis augalinis vaistas, vartotinas, remiantis tik ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis, esant nurodytomis indikacijoms.

Tradicijos pobūdis

Europos tradicija

Nustatytas stiprumas

1, 2 ir 3 indikacijos

Vienkartinė dozė

4–10 metų vaikams

Pusiau skysti 10–12 % preparatai

Hidroetanolio preparatai, 2–4 %

10–16 metų vaikams

Pusiau skysti 5–15 % preparatai

Hidroetanolio preparatai, 3–6 %

Vyresniems nei 16 metų asmenims

Pusiau skysti 5–20 % preparatai

Vandeninio etanolio preparatai, 5–10 %

Nosies tepalai su 1–5 % eterinio aliejaus

Nustatytas dozavimas

Iki trijų kartų per dieną.

Vaikams iki dvejų metų vartoti draudžiama (žr. „Kontraindikacijos“).

2–4 metų vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. „Išpėjimai dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Per odą

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas*1 indikacija*

nevartoti ilgiau kaip 2 savaites.

2 ir 3 indikacijos

nerekomenduojama vaisto be pertraukos vartoti ilgiau kaip 3 mėnesius;

jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugaus vartojimo informacija*Kontraindikacijos*

Vaikai iki 2 metų, nes mentolis gali sukelti refleksinę apnėją ir gerklų spazmus.

Vaikai, patyrę priepuolių (febrilių ar nefebrilių).

Padidėjęs jautrumas pipirmėtėms ar mentoliui.

Išpėjimai dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Pasitępus pipirmėčių aliejumi ir nenusiplovus rankų palietus akis tai gali sukelti sudirginimą.

Pipirmėčių aliejus neturėtų būti tepamas ant pažeistos ar sudirgintos odos.

2–4 metų vaikams vartoti nerekomenduojama, nes nėra pakankamai vartojimo istorijos duomenų.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Trūkstant duomenų, preparato nerekomenduojama vartoti moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti mechanizmus netirtas.

Nepageidaujamas poveikis

Pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, kaip antai, odos išbėrimą, kontaktinį dermatitą, akių sudirginimą. Paprastai šios reakcijos yra nestiprios ir trumpalaikės. Dažnis nežinomas.

Patepus atskiras odos vietas gali sukelti odos ir nosies gleivinės sudirginimą. Dažnis nežinomas.

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

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.“
