

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2011. gada 28. novembris),

**ar kuru groza Lēmumu 2008/911/EK, ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo  
augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu**

(izziņots ar dokumenta numuru C(2011) 7382)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2011/785/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienību un Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 16.f pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko 2010. gada 15. jūlijā izstrādājusi Augu izcelsmes zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) *Hamamelis virginiana* L. var uzskatīt par augu izcelsmes vielu, augu izcelsmes preparātu vai to kombināciju Direktīvas 2001/83/EK nozīmē, un tā atbilst minētajā direktīvā paredzētajām prasībām.
- (2) Tādēļ *Hamamelis virginiana* L. ir jāiekļauj to augu izcelsmes vielu, augu izcelsmes preparātu un to kombināciju sarakstā, kas lietojamas tradicionālajās augu izcelsmes zālēs, kuras noteiktas Komisijas Lēmumā 2008/911/EK <sup>(2)</sup>.

(3) Tādēļ attiecīgi jāgroza Lēmums 2008/911/EK.

(4) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

## 1. pants

Lēmuma 2008/911/EK I un II pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

## 2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2011. gada 28. novembrī

Komisijas vārdā –  
Komisijas loceklis  
John DALLI

<sup>(1)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.

## PIELIKUMS

Lēmuma 2008/911/EK I un II pielikumu groza šādi:

- 1) lēmuma I pielikumā pēc *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (saldā fenheļa augļi) iekļauj šādu vielu:

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

- 2) lēmuma II pielikumā pēc ieraksta par *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus* iekļauj šādu tekstu:

**“IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *HAMAMELIS VIRGINIANA* L., *FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM*”**

**Auga zinātniskais nosaukums**

*Hamamelis virginiana* L.

**Auga dzimta**

Hamamelidaceae

**Augu izcelsmes preparāts(-i)**

1. No svaigām lapām un mizas pagatavots destilāts (1:1.12 – 2.08; ekstrakts 6 % (m/m) etanols)
2. No žāvētiem zariem pagatavots destilāts (1:2; ekstrakts 14–15 % etanols) (\*)

**Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju**

Nav piemērojama.

**Indikācija(-as)****Indikācija a)**

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai mazinātu nelielu ādas iekaisumu un ādas sausumu.

**Indikācija b)**

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, lai īslaicīgi mazinātu acu diskomfortu, kas radies acu sausuma dēļ vai iedarbojoties uz acīm vējam vai saulei.

Šīs ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto norādīto indikāciju gadījumā, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas laikā iegūto pieredzi.

**Tradicionālās medicīnas veids**

Eiropas

**Norādītais stiprums**

Skatīt “Norādītā dozēšana”.

**Norādītā dozēšana**

Bērniem, kas vecāki par sešiem gadiem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

**Indikācija a)**

Destilātu, kura stiprums mīkstajās zāļu formās atbilst 5–30 %, vairākas reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par sešiem gadiem (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

*Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem*

**Indikācija b)**

Acu pilieni (\*\*): atšķaidītu (1:10) destilātu (2) pa diviem pilieniem katrā acī trīs līdz sešas reizes dienā.

Nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

**Lietošanas veids**

Lietošanai uz ādas.

Okulārai lietošanai.

**Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi**

*Bērniem, kas vecāki par sešiem gadiem, pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem*

**Indikācija a)**

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

*Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem*

**Indikācija b)**

Ieteicamais lietošanas ilgums ir četras dienas. Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas dienas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

**Pārējā drošas lietošanas informācija****Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

**Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā****Indikācija a)**

Nav ieteicams lietot bērniem līdz sešu gadu vecumam attiecīgu datu trūkuma dēļ.

**Indikācija b)**

Ja jūtamas sāpes acīs, ir redzes izmaiņas, ilgstošs acu apsārtums vai kairinājums vai arī ja, lietojot zāles, stāvoklis pasliktinās vai saglabājas ilgāk nekā 48 stundas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam attiecīgu datu trūkuma dēļ.

Ekstraktiem, kuri satur etilspirtu, jāpievieno attiecīgs marķējums par etilspirtu, kas atbilst "Vadlīnijai par palīgvielām cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā".

**Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

**Grūtniecība un zīdīšana**

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

**Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Nevēlamās blakusparādības****Indikācija a)**

Jūtīgiem pacientiem var parādīties alerģisks kontaktdermatīts. Biežums nav zināms.

**Indikācija b)**

Ziņots par konjunktivīta gadījumiem. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

**Pārdozēšana**

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

**Farmaceutiskā informācija (ja nepieciešams)**

Nav piemērojams.

**Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi (ja nepieciešama produkta drošai lietošanai)**

Nav piemērojams.

---

(\*) Saskaņā ar USP (USP-31-NF 26, 2008 Vol 3:3526).

(\*\*) Zāles atbilst *Ph. Eur.* monogrāfijai par acu preparātiem (01/2008:1163)."

---