

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2018/134**(2018. gada 24. janvāris),****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(2018) 218)***(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā 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 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 16.f pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko 2016. gada 2. februārī formulējusi Augu izcelsmes zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba 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) Tāpēc ir lietderīgi iekļaut *Sideritis scardica* Griseb., herba to augu izcelsmes vielu, augu izcelsmes preparātu un to kombināciju sarakstā, kas lietojamas tradicionālajās augu izcelsmes zālēs, kuras noteiktas Komisijas Lēmumā 2008/911/EK ⁽²⁾.
- (3) Tādēļ Lēmums 2008/911/EK būtu attiecīgi jāgroza.
- (4) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu 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, 2018. gada 24. janvārī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2008. gada 21. novembra Lēmums 2008/911/EK, ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu (OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.).

PIELIKUMS

Lēmumu 2008/911/EK groza šādi:

1) lēmuma I pielikumā pēc *Pimpinella anisum* L. pievieno šādu vielu:

“*Sideritis scardica* Griseb., herba”;

2) lēmuma II pielikumā pēc IERAKSTA KOPIENAS SARAKSTĀ par *Pimpinella anisum* L. pievieno:

“IERAKSTS SAVIENĪBAS SARAKSTĀ PAR *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB., HERBA

Auga zinātniskais nosaukums

Sideritis scardica Griseb.

Auga dzimta

Lamiaceae (Labiatae)

Augu izcelsmes viela

Siderītu laksts (*Sideritis herba*)

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bālgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nař hojnřku	LV (latviešu valoda): siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (ellinikā): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vňat' rānhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjellte
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Augu izcelsmes preparāti

Sasmalcināta augu izcelsmes viela

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Neattiecas

Indikācijas

1. indikācija

Tradicionālas augu izcelsmes zāles, ko lieto simptomu mazināšanai ar saaukstēšanos saistīta klepus gadījumā.

2. indikācija

Tradicionālas augu izcelsmes zāles, ko lieto simptomu mazināšanai viegla gremošanas trakta diskomforta gadījumā.

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

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas līmenī

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādīto dozēšanu".

Norādītā dozēšana

Pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

1. un 2. indikācijas gadījumā

Viena deva: zāļu tēja – 2–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas uz 150–200 ml ūdens kā zāļu infūzija 2–3 reizes dienā

Dienas deva: līdz 12 g

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem (skatīt iedaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā")

Ievadīšanas ceļš

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

1. indikācija

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā vienu nedēļu, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

2. indikācija

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārējā drošas lietošanas informācija**Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un citiem *Lamiaceae (Labiatae)* dzimtas augiem

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Adekvātu datu trūkuma dēļ nav paredzēta lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērota.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

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

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

Nevēlamās blakusparādības

Nav zināmas.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceutiskā informācija [ja nepieciešams]

Neattiecas.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi [ja nepieciešama produkta drošai lietošanai]

Neattiecas.”
