

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2012

tot wijziging van Beschikking 2008/911/EG tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(*Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 514*)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/67/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽¹⁾, en met name artikel 16 septies,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat op 15 juli 2010 door het Comité voor kruidengeneesmiddelen is opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. kan in de zin van Richtlijn 2001/83/EG als kruidensubstantie, kruidenpreparaat of combinatie daarvan worden beschouwd en voldoet aan de eisen van deze richtlijn.
- (2) Het is derhalve dienstig *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. op te nemen in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen die bij Beschikking 2008/911/EG van de Commissie⁽²⁾ is vastgesteld.

(3) Beschikking 2008/911/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I en II bij Beschikking 2008/911/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2012.

Voor de Commissie

John DALLI

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42.

BIJLAGE

Beschikking 2008/911/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In bijlage I wordt de volgende stof ingevoegd na *Pimpinella anisum* L.:

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

2) In bijlage II wordt het volgende ingevoegd na *Pimpinella anisum* L.:

**„OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST VAN THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L.,
AETHEROLEUM**

Wetenschappelijke naam van de plant

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

Botanische familie

Lamiaceae

Kruidenprepara(a)t(en)

Etherische olie verkregen door stoomdestillatie van de verse bloeiende bovengrondse delen van *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. of een mengsel van beide soorten.

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

01/2008:1374

Indicatie(s)

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de verlichting van de symptomen bij hoest en verkoudheid.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een specifieke indicatie, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Soort traditie

Europees

Sterkte

Zie „Dosering”.

Dosering

Volwassenen en ouderen

Cutaan gebruik: in vloeibare en semivaste toedieningsvormen in concentraties tot 10 %; tot driemaal daags aanbrengen.

Gebruik als badtoevoeging: 0,007 - 0,025 g per liter.

Jongeren

Gebruik als badtoevoeging: 0,007 - 0,025 g per liter.

Kinderen tussen 6 en 12 jaar

Gebruik als badtoevoeging: 0,0035 - 0,017 g per liter.

Kinderen tussen 3 en 6 jaar

Gebruik als badtoevoeging: 0,0017 - 0,0082 g per liter.

Elke dag of om de dag één bad.

Het cutane gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Het gebruik als badtoevoeging bij kinderen onder de 3 jaar wordt afgeraden (zie rubriek „Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Toedieningswijze

Cutaan gebruik: aanbrengen op de borst en de rug.

Gebruik als badtoevoeging: aanbevolen badtemperatuur: 35-38 °C.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Duur van een bad: 10-20 minuten.

Indien de symptomen langer dan één week aanhouden, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik**Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Gebruik als badtoevoeging:

Volledige baden zijn gecontra-indiceerd in geval van open wonden, grote huidletsels, acute huidaandoeningen, hoge koorts, ernstige infecties, ernstige doorbloedingsstoornissen en hartfalen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cutaan gebruik:

Net als andere etherische oliën mag tijmolie niet worden aangebracht op het gezicht, met name de neuszone, van baby's en kinderen onder de 2 jaar vanwege het risico op laryngospasme.

Als dyspneu, koorts of purulent sputum optreedt, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

Het gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens.

Gebruik als badtoevoeging:

Als dyspneu, koorts of purulent sputum optreedt, moet een arts of een gekwalificeerde medewerker in de gezondheidszorg worden geraadpleegd.

Het gebruik bij kinderen onder de 3 jaar wordt afgeraden omdat medisch advies moet worden ingewonnen en wegens gebrek aan adequate gegevens.

In geval van hypertensie moet voorzichtigheid worden betracht wanneer een volledig bad wordt genomen.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken verricht met betrekking tot de effecten van het middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Bijwerkingen

Er zijn overgevoeligheidsreacties en huidirritatie waargenomen. De frequentie is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of bevoegde zorgverlener worden geraadpleegd.

Overdosering

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische gegevens [indien van toepassing]

Niet van toepassing.

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn bij langdurig gebruik en ervaring [indien nodig voor een veilig gebruik van het middel]

Niet van toepassing.”
