

DECYZJA KOMISJI

z dnia 25 marca 2010 r.

w sprawie zmiany decyzji 2008/911/WE ustanawiającej wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 1867)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/180/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16f,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 6 listopada 2008 r. przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Mentha x piperita* L. może być uznana za substancję roślinną, przetwórcę roślinny lub za ich zestawienie w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE oraz jest zgodna z wymogami określonymi w tej dyrektywie.
- (2) Dlatego należy włączyć *Mentha x piperita* L. do wykazu substancji roślinnych, przetwórców roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych, ustanowionego na mocy decyzji Komisji 2008/911/WE ⁽²⁾.
- (3) Aby uniknąć powielania treści i ewentualnych sprzeczności między załącznikami i art. 1 i 2 decyzji 2008/911/WE, właściwe jest usunięcie odniesień do pojedynczych substancji w tych artykułach.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/911/WE.

- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji 2008/911/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 1

Wykaz substancji roślinnych, przetwórców roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych produktach leczniczych roślinnych zostaje ustanowiony w załączniku I.

Artykuł 2

Wskazania, moc i dawkowanie, droga podania i inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania substancji roślinnej jako tradycyjnego produktu leczniczego, dotyczące substancji roślinnych wymienionych w załączniku I, są określone w załączniku II.”;

- 2) w załącznikach I i II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 marca 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42.

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I i II do decyzji 2008/911/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I po *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)) dodaje się następującą substancję:

„*Mentha x piperita* L.”;

- 2) w załączniku II po wpisie dotyczącym *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus* (Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)) dodaje się pozycję w brzmieniu:

„WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM

Nazwa naukowa rośliny

Mentha x piperita L.

Rodzina botaniczna

Lamiaceae (Labiatae)

Przetwór roślinny (Przetwory roślinne)

Olejek z mięty pieprzowej: olejek eteryczny otrzymany poprzez destylację parą wodną ze świeżych części nadziemnych kwitnącej rośliny

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Olejek z mięty pieprzowej – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Wskazanie(-a)

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- 1) w celu złagodzenia objawów w przypadkach kaszlu i przeziębienia;
- 2) w celu złagodzenia objawów w przypadku miejscowego bólu mięśni;
- 3) w celu złagodzenia objawów w przypadku miejscowego swędzu nieuszkodzonej skóry.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Wskazania 1, 2 i 3

Dawka pojedyncza

Dzieci od 4. do 10. roku życia

Przetwory półstałe 2–10 %

Przetwory wodno-etanolowe 2–4 %

Dzieci od 10. do 12. roku życia, młodzież od 12. do 16. roku życia

Przetwory półstałe 5–15 %

Przetwory wodno-etanolowe 3–6 %

Młodzież powyżej 16. roku życia, dorośli:

Przetwory półstałe i olejowe 5–20 %

W postaci przetworów wodno-etanolowych 5–10 %

W postaci maści do nosa 1–5 % olejku eterycznego

Dawkowanie

Nie więcej niż trzy razy dziennie.

Przeciwwskazane jest stosowanie u dzieci poniżej 2. roku życia (zob. „Przeciwwskazania”).

Nie zaleca się stosowania u dzieci od 2. do 4. roku życia (zob. „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Droga podania

Na skórę i przez skórę.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania*Wskazanie 1*

Nie stosować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Wskazania 2 i 3

Nie zaleca się ciągłego stosowania produktu leczniczego dłużej niż przez 3 miesiące.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania*Przeciwwskazania*

Dzieci poniżej 2. roku życia, ponieważ mentol może wywołać bezdech i kurcz krtani.

Dzieci, u których w przeszłości wystąpiły drgawki (gorączkowe lub nie).

Nadwrażliwość na olejek z mięty pieprzowej lub mentol.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nieumyte po zastosowaniu olejku z mięty pieprzowej ręce w przypadku kontaktu z oczami mogą spowodować ich podrażnienie.

Olejku z mięty pieprzowej nie należy stosować na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci od 2. do 4. roku życia ze względu na brak wystarczających danych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Zgłaszano przypadki nadwrażliwości, takie jak wysypka, kontaktowe zapalenie skóry i podrażnienie oczu. Reakcje te są w większości przypadków łagodne i krótkotrwałe. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

Po zastosowaniu miejscowym może wystąpić podrażnienie skóry i błony śluzowej nosa. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.”
