

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 25 de Março de 2010

relativa à alteração da Decisão 2008/911/CE da Comissão, que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

[notificada com o número C(2010) 1867]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/180/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia e o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 16.ºF,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia dos Medicamentos formulado em 6 de Novembro de 2008 pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,

Considerando o seguinte:

- (1) A *Mentha x piperita* L. pode ser considerada como uma substância derivada de plantas ou de uma preparação ou associação das mesmas, na acepção da Directiva 2001/83/CE e está em conformidade com os requisitos estabelecidos na referida directiva.
- (2) Assim sendo, afigura-se adequado incluir a substância *Mentha x piperita* L. na lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, estabelecida na Decisão 2008/911/CE da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) A fim de evitar duplicações e eventuais contradições entre os anexos e os artigos 1.º e 2.º da Decisão 2008/911/CE, é conveniente suprimir as referências a substâncias individuais nesses artigos.
- (4) A Decisão 2008/911/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão 2008/911/CE é alterada do seguinte modo:

1. Os artigos 1.º e 2.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

O anexo I estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas.

Artigo 2.º

As indicações, as dosagens especificadas e a posologia, a via de administração e quaisquer outras informações necessárias para a utilização segura da substância derivada de plantas como medicamento tradicional relativas às substâncias derivadas de plantas incluídas na lista do anexo I constam do anexo II.»

2. Os anexos I e II são alterados de acordo com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 25 de Março de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 328 de 6.12.2008, p. 42.

## ANEXO

Os anexos I e II da Decisão 2008/911/CE são alterados do seguinte modo:

1. No anexo I, é aditada a seguinte substância após *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce):

«*Mentha x piperita* L.»

2. No anexo II, é aditada a seguinte substância após *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruto de funcho doce):

«REGISTO NA LISTA COMUNITÁRIA DE *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM

**Nome científico da planta**

*Mentha x piperita* L.

**Família botânica**

Lamiaceae (Labiatae)

**Preparação(ões) derivada(s) de plantas**

Óleo de hortelã-pimenta: óleo essencial obtido por destilação das partes aéreas frescas em flor

**Referência da Monografia da Farmacopeia Europeia**

Óleo de hortelã-pimenta – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

**Indicações**

Medicamento à base de plantas tradicionalmente utilizado:

1. No tratamento sintomático de tosse e constipações;
2. No tratamento sintomático de dores musculares localizadas;
3. No tratamento sintomático de situações de prurido localizadas em pele intacta.

Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data.

**Natureza da tradição**

Europeia

**Concentração especificada**

Indicações 1, 2 e 3

Dose única

*Crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 10 anos*

Preparações semi-sólidas 2-10 %

Preparações hidroetanólicas 2-4 %

*Crianças com idades compreendidas entre os 10 e os 12 anos, adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 16 anos*

Preparações semi-sólidas 5-15 %

Preparações hidroetanólicas 3-6 %

*Adolescentes com mais de 16 anos, adultos*

Preparações semi-sólidas e oleosas 5-20 %

Em preparações aquosas de etanol 5-10 %

Em pomadas nasais 1-5 % de óleo essencial.

**Posologia especificada**

Até três vezes por dia

É contra-indicada a utilização em crianças com idades inferiores a 2 anos (ver “Contra-indicações”).

Não é recomendada a utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos (ver “Advertências e precauções especiais de utilização”).

**Via de administração**

Via cutânea e transdérmica.

**Período de utilização ou quaisquer restrições relativas ao período de utilização***Indicação 1*

Não utilizar durante mais de 2 semanas.

*Indicações 2 e 3*

Não é recomendada a utilização contínua do medicamento durante mais de 3 meses.

Caso os sintomas persistam durante a utilização do medicamento, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

**Outras informações necessárias para a utilização segura***Contra-indicações*

Crianças com idades inferiores a 2 anos, uma vez que o mentol pode provocar apneia reflexa e espasmo laríngeo.

Crianças com antecedentes de convulsões (febris ou não).

Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou ao mentol.

*Advertências e precauções especiais de utilização*

O contacto dos olhos com mãos que não forem lavadas após a aplicação do óleo de hortelã-pimenta pode, potencialmente, causar irritação.

O óleo de hortelã-pimenta não deve ser aplicado sobre pele ferida ou irritada.

Não é recomendada a utilização em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 4 anos, devido à ausência de experiência clínica suficiente.

*Interações medicamentosas e outras formas de interacção*

Nenhuma notificada.

*Gravidez e aleitamento*

Na ausência de dados suficientes, não é recomendada a utilização durante a gravidez e o aleitamento.

*Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas*

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

*Efeitos indesejáveis*

Foram comunicadas reacções de hipersensibilidade como erupção cutânea, dermatite de contacto e irritação ocular. Estas reacções são geralmente moderadas e transitórias. A frequência é desconhecida.

Podem ocorrer irritações cutâneas e da mucosa nasal após uso tópico. A frequência é desconhecida.

Caso ocorram reacções adversas não mencionadas acima, consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

*Sobredosagem*

Não foram notificados casos de sobredosagem.»

---