

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28. novembra 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2011) 7382]

(Text s významom pre EHP)

(2011/785/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii a Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 16f,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky vydané 15. júla 2010 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

- (1) *Hamamelis virginiana* L. možno pokladať za rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu v zmysle smernice 2001/83/ES, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v uvedenej smernici.
- (2) Preto je vhodné zahrnúť *Hamamelis virginiana* L. do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch vytvoreného rozhodnutím Komisie 2008/911/ES ⁽²⁾.

(3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Prílohy I a II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 28. novembra 2011

Za Komisiu
John DALLI
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42.

PRÍLOHA

Prílohy I a II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa menia a dopĺňajú takto:

1. V prílohe I sa za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (fenikel sladký, plod) vkladá táto látka:

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

2. V prílohe II sa za položku vzťahujúcu sa na *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung, fructus vkladá táto látka:

„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM“

Vedecký názov rastliny

Hamamelis virginiana L.

Botanická čeľaď

Hamamelidaceae.

Rastlinný prípravok (prípravky)

1. Destilát pripravený z čerstvých listov a kôry (1: 1,12 – 2,08; extrakčné činidlo etanol 6 % m/m).
2. Destilát pripravený zo suchých konárikov (1: 2; extrakčné činidlo etanol 14 % – 15 %) (*)

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Neuplatňuje sa.

Indikácia (indikácie)

Indikácia a)

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie ľahkého zápalu kože a suchosti kože.

Indikácia b)

Tradičný rastlinný liek, ktorý sa má užívať na dočasné zmiernenie očného dyskomfortu v dôsledku suchosti oka alebo vystavenia vetru alebo slnku.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého užívania.

Druh tradície

Európska.

Špecifikovaná sila

Pozri časť Špecifikované dávkovanie.

Špecifikované dávkovanie

Deti staršie ako 6 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti

Indikácia a)

Destilát v sile zodpovedajúcej 5 % – 30 % v polotuhých prípravkoch niekoľkokrát denne.

Neodporúča sa užívanie u detí do 6 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní).

Adolescenti, dospelí a starší pacienti

Indikácia b)

Očné kvapky (**). Destilát (2) zriedený v pomere 1: 10, 2 kvapky do každého oka 3 – 6-krát denne.

Neodporúča sa užívanie u detí do 12 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní).

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Okulárne použitie.

Dĺžka užívania alebo obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania

Deti staršie ako 6 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti

Indikácia a)

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Adolescenti, dospelí a starší pacienti

Indikácia b)

Odporúčaná dĺžka užívania sú 4 dni. Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 2 dni počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Precitlivosť na účinnú látku.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Indikácia a)

Užívanie u detí mladších ako 6 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

Indikácia b)

V prípade bolesti oka, zrakových zmien, pokračujúceho sčervenania alebo podráždenia oka alebo v prípade zhoršenia či pretrvávania stavu viac ako 48 hodín počas užívania lieku je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Užívanie u detí mladších ako 12 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

V prípade výťažkov s obsahom etanolu sa etanol musí uviesť príslušnou formou podľa Usmernení o pomocných látkach liekov na humánne použitie v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľov.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča užívanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Indikácia a)

V prípade citlivých pacientov sa môže vyskytnúť alergická kontaktná dermatitída. Jej frekvencia nie je známa.

Indikácia b)

Boli pozorované prípady konjunktivitídy. Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Farmaceutické informácie [ak sú potrebné]

Neuplatňuje sa.

Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého užívania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné užívanie produktu]

Neuplatňuje sa.

(*) Podľa USP (USP-31-NF 26, 2008, zv. 3:3526).

(**) Liek vyhovuje podmienkam monografie pre očné prípravky v Európskom liekopise (01/2008:1163).“
