

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. februára 2012,

**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(2012) 516]

(Text s významom pre EHP)

(2012/68/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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 16f,

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

keďže:

- (1) *Vitis vinifera* 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 *Vitis vinifera* L. do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, vytvoreného rozhodnutím Komisie 2008/911/ES <sup>(2)</sup>.

(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 3. februára 2012

Za Komisiu  
John DALLI  
člen Komisie<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42.

## PRÍLOHA

Rozhodnutie 2008/911/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe I sa za *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum pridáva táto látka:

„*Vitis vinifera* L., folium“.

2. V prílohe II sa za položku *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., pridáva toto:

„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *VITIS VINIFERA* L., FOLIUM

**Vedecký názov rastliny**

*Vitis vinifera* L.

**Botanická čeľaď**

Vitaceae

**Rastlinná látka**

List viniča (1)

**Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| BG (bälgarski): лоза, лист            | LT (lietuvijų kalba): Tikrųjų vynmedžių lapai |
| CS (čeština): Červený list vinné révy | LV (latviešu valoda): Īstā vīnkoka lapas      |
| DA (dansk): Vinblad                   | MT (malti): Werqa tad-dielja                  |
| DE (Deutsch): Rote Weinrebenblätter   | NL (Nederlands): Wijnstokblad                 |
| EL (elliniká): Φύλλο Αμπέλου          | PL (polski): Liść winorośli właściwej         |
| EN (English): Grapevine leaf          | PT (português): Folha de videira              |
| ES (español): Vid, hoja de            | RO (română): Frunze de viță-de-vie            |
| ET (eesti keel): Viinapuu lehed       | SK (slovenčina): List viniča                  |
| FI (suomi): Aitoviiniköynnös, lehti   | SL (slovenščina): List vinske trte            |
| FR (français): Feuille de vigne rouge | SV (svenska): Blad från vinranka              |
| HU (magyar): Bortermő szőlő levél     | IS (íslenska): Vínviðarlauf                   |
| IT (italiano): Vite, foglia           | NO (norsk): Rød vinranke, blad                |

**Rastlinný prípravok (prípravky)**

Polotuhý extrakt (2,5-4:1; extrakčné činidlo voda)

**Odkaz na monografiu v Európskom liekopise**

Neuplatňuje sa.

**Indikácia (indikácie)**

Tradičný rastlinný liek na zmiernenie príznakov nepohodlia a ťažoby v nohách spojených s ľahkými poruchami krvného obehu v žilách.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie pri špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

**Druh tradície**

Európska.

**Špecifikovaná sila**

Pozri časť ‚Špecifikované dávkovanie‘.

**Špecifikované dávkovanie**

*Dospelí a starší pacienti*

Polotuhý extrakt (2,5-4:1; extrakčné činidlo voda) v krémovej báze (10 g obsahuje 282 mg polotuhého extraktu).

Naneste tenkú vrstvu na postihnutú oblasť 1 – 3 razy denne.

Neodporúča sa používanie u detí a adolescentov do 18 rokov (pozri časť ‚Osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní‘).

**Spôsob podávania**

Dermálne použitie.

**Doba používania alebo obmedzenia týkajúce sa doby používania**

*Dospelí a starší pacienti*

Odporúčaná dĺžka používania sú 4 týždne.

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

**Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie**

*Kontraindikácie*

Precitlivosť na účinnú látku.

*Osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní*

V prípade zápalu kože, tromboflebitídy alebo stvrdnutia kože, závažnej bolesti, vredov, náhleho opuchu jednej alebo oboch nôh, v prípade srdcovej alebo renálnej nedostatočnosti je potrebné poradiť sa s lekárom.

Produkt sa nesmie používať na popraskanú kožu, v okolí očí ani na sliznice.

Neodporúča sa používanie u detí a adolescentov do 18 rokov, keďže chýbajú primerané údaje o bezpečnosti.

*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 používanie počas gravidity a laktácie.

*Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje*

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

*Nežiadúce účinky*

Bola hlásená kontaktná alergia a/alebo kožné reakcie z precitlivosti (svrbenie a erytém, urtikária). Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiadúce 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 používania a skúseností [ak sú potrebné na bezpečné používanie produktu]*

Neuplatňuje sa.

---

(<sup>1</sup>) Materiál je v súlade s monografiou Pharmacopée Française X., 1996.“

---