

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28. júla 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2009) 5804]

(Text s významom pre EHP)

(2010/28/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre liečivá poskytnuté 10. januára 2008 a 6. marca 2008 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

- (1) *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L zodpovedajú požiadavkám smernice 2001/83/ES. *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L sa môžu považovať za rastlinné látky, rastlinné prípravky alebo ich kombinácie.
- (2) Je preto vhodné zaradiť *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií na používanie v tradičných rastlinných liekoch stanovenom v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

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

1. Príloha I sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou I k tomuto rozhodnutiu.
2. Príloha II sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 28. júla 2009

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42.

PRÍLOHA I

Do prílohy I k rozhodnutiu 2008/911/ES sa vkladá:

- „*Calendula officinalis* L“ sa vkladá pred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fenikel horký, plod)
 - „*Pimpinella anisum* L“ sa vkladá za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fenikel sladký, plod)
-

PRÍLOHA II

Do prílohy II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa vkladá:

— „*Calendula officinalis* L“ sa vkladá pred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Fenikel horký, plod)

„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA CALENDULA OFFICINALIS L

Vedecký názov rastliny

Calendula officinalis L.

Botanická čeľaď

Asteraceae

Rastlinná látka

Nechťíkový kvet

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bálgarski): Невен, цвят	LT (lituvių kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčkový květ	LV (latviešu valoda): Klīģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de caléndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

Rastlinný(-é) prípravok(-ky)

- A. Tekutý extrakt (DER 1:1), extrakčné činidlo: etanol 40 – 50 % (v/v)
- B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8-2,2), extrakčné činidlo: etanol 40 – 50 % (v/v)
- C. Tinktúra (DER 1:5), extrakčné činidlo: etanol 70 – 90 % (v/v)

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Calendula flower – Calendulae flos (01/2005:1297)

Indikácia (indikácie)

- a) Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú liečbu miernych zápalov kože (ako napríklad spálenie pokožky slnkom) a ako podporný prípravok na liečenie menších poranení.
- b) Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú liečbu miernych zápalov v ústach alebo v hrdle.

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

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Pozri časť 'Špecifikované dávkovanie'.

Špecifikované dávkovanie

Rastlinné prípravky:

A. Tekutý extrakt (DER 1:1)

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 10 % rastlinnej látky

B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8-2,2)

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 5 % rastlinnej látky

C. Tinktúra (DER 1:5)

Pri obkladoch sa používa tinktúra zriedená s čerstvo prevarenou vodou v pomere 1:3.

V polotuhých liekových formách: množstvo zodpovedajúce 2 – 10 % rastlinnej látky.

2 % roztok na kloktanie alebo na výplach ústnej dutiny.

2 až 4-krát denne

Indikácia a)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 6 rokov (pozri časť 'Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní').

Indikácia b)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním (pozri časť 'Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní').

Cesta podania

Kožné a orálne použitie.

Doba užívania alebo obmedzenia týkajúce sa doby užívania

Obklady: odstrániť po 30 – 60 minútach.

Všetky rastlinné prípravky: Ak symptómy pretrvávajú aj po 1 týždni užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie**Kontraindikácie**

Precitlivenosť na rastliny čeľade Asteraceae (Compositae).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Indikácia a)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 6 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním.

Indikácia b)

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú dostupné skúsenosti s používaním.

Ak sa objavia príznaky kožnej infekcie je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Liekové a iné interakcie

Žiadne neboli hlásené.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Vzhľadom na chýbajúce postačujúce údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neopodstatnené.

Nežiaduce účinky

Zvýšenie citlivosti pokožky. Frekvencia nie je známa.

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

Predávkovanie

Žiadne nebolo hlásené.“

- „*Pimpinella anisum* L.“ sa vkladá za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fenikel sladký, plod)

„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA PIMPINELLA ANISUM L

Vedecký názov rastliny

Pimpinella anisum L.

Botanická čeľaď

Apiaceae

Rastlinná látka

Anízový plod

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bälgarski): Анасон, плод	LT (lituvių kalba): Anyžių sėklos
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniiis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d)	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

Rastlinný(-é) prípravok(-ky)

Sušený anízový plod, mletý alebo drvený

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikácia (indikácie)

- a) Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.
- b) Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorancium pri kašli spojenom s prechladnutím.

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

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Pozri časť „Špecifikované dávkovanie“.

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti nad 12 rokov, dospelí a starší pacienti:

Indikácie a) a b)

1 až 3,5 g celého alebo [čerstvo (*)] mletého alebo drveného anízového plodu zaliateho 150 ml vriacej vody, užíva sa vo forme bylinného čaju

3-krát denne

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Cesta podania

Perorálne použitie

Doba užívania alebo obmedzenia týkajúce sa doby užívania

Neužívať viac ako 2 týždne.

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

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie**Kontraindikácie**

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na čeľaď Apiaceae (Umbelliferae) (rasca, zeler, koriander, kôpor a fenikel) alebo na anetol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri užívaní

Neodporúča sa používanie u detí vo veku do 12 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje o hodnotení jeho bezpečnosti.

Liekové a iné interakcie

Žiadne neboli hlásené.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii údaje o používaní anízového plodu u gravidných pacientok.

Nie je známe, či sa zložky anízu vylučujú do ľudského materského mlieka.

Vzhľadom na chýbajúce postačujúce 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.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na anízový plod postihujúce kožu alebo dýchací systém. Frekvencia nie je známa.

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

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

(*) V prípade komerčnej prípravy mletých alebo drvených anízových plodov musí žiadateľ uskutočniť príslušné testovanie stability týkajúce sa obsahu zložiek esenciálneho oleja.“
