

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 28. julija 2009

o spremembi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 5804)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/28/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ in zlasti člena 16(f) Direktive,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je 10. januarja 2008 in 6. marca 2008 oblikoval Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Calendula officinalis* L. in *Pimpinella anisum* L. izpolnjujeta zahteve iz Direktive 2001/83/ES. *Calendula officinalis* L. in *Pimpinella anisum* L. se lahko štejeta za rastlinski snovi, pripravek ali njuni kombinaciji.
- (2) Zato je primerno, da se *Calendula officinalis* L. in *Pimpinella anisum* L. vključita v seznam rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, določenim v Prilogi I k Odločbi Komisije 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (3) Odločbo 2008/911/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

- (4) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za ljudi –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Odločba 2008/911/ES se spremeni:

1. Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo I k tej odločbi.
2. Priloga II se spremeni v skladu s Prilogo II k tej odločbi.

Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 28. julija 2009

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.⁽²⁾ UL L 328, 6.12.2008, str. 42.

PRILOGA I

V Prilogo I k Odločbi 2008/911/ES se vstavi:

- „*Calendula officinalis* L.“ pred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *Vulgare* (grenki navadni komarček, plod)
 - „*Pimpinella anisum* L.“ pred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sladki navadni komarček, plod).
-

PRILOGA II

V Prilogo II k Odločbi 2008/911/ES se vstavi:

— „*Calendula officinalis* L.“ pred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *Vulgare* (grenki navadni komarček, plod).

„VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI CALENDULA OFFICINALIS L**Znanstveno ime rastline**

Calendula officinalis L.

Botanična družina

Asteraceae

Rastlinska snov

Cvet vrtnega ognjiča

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): Невен, цвят	LT (lietuvių 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

Pripravki rastlinskega izvora

- A. Tekoči ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko topilo etanol 40–50 % (V/V)
- B. Tekoči ekstrakt (DER 1:1,8–2,2), ekstrakcijsko topilo etanol 40–50 % (V/V)
- C. Tinktura (DER 1:5), ekstrakcijsko topilo etanol 70–90 % (V/V)

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

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

Indikacije

- (a) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih vnetij kože (kot so sončne opekline) in kot pomoč pri zdravljenju manjših ran.
- (b) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje manjših vnetij v ustih ali žrelu.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Glejte „Odmerjanje“.

Odmerjanje

Pripravki rastlinskega izvora:

A. Tekoči ekstrakt (DER 1:1)

V poltekočih oblikah odmerjanja: količina, ki ustreza od 2 do 10 % rastlinske snovi

B. Tekoči ekstrakt (DER 1:1,8–2,2)

V poltekočih oblikah odmerjanja: količina, ki ustreza od 2 do 5 % rastlinske snovi

C. Tinktura (DER 1:5)

V obliki oblog, raztopljenih s sveže prekuhano vodo v razmerju najmanj 1:3.

V poltekočih oblikah odmerjanja: količina, ki ustreza od 2 do 10 % rastlinske snovi.

Kot 2-odstotna raztopina za grgranje ali izpiranje ust.

Dvakrat do štirikrat dnevno.

Indikacija (a)

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Indikacija (b)

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, ker ni na voljo nobenih izkušenj (glejte poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna in oralna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Obloge: odstranite po 30–60 minutah.

Vsi pripravki rastlinskega izvora: če simptomi med uporabo zdravila po 1 tednu ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo**Kontraindikacije**

Preobčutljivost na rastline iz skupine nebinovk – *Asteraceae* (*Compositae*).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Indikacija (a)

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva, ker ni na voljo nobenih izkušenj.

Indikacija (b)

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, ker ni na voljo nobenih izkušenj.

Če se pojavijo znaki vnetja kože, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

Neželeni učinki

Preobčutljivost kože. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil.

- „*Pimpinella anisum* L.“ se vstavi pred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sladki navadni komarček, plod).

„VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI PIMPINELLA ANISUM L

Znanstveno ime rastline

Pimpinella anisum L.

Botanična družina

Apiaceae

Rastlinska snov

Plod vrtnega janeža

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

BG (bălgarski): Анасон, плод

LT (lietuvių 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

Pripravki rastlinskega izvora

Posušen, zdrobljen ali strrt plod vrtnega janeža

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikacije

- (a) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko zdravljenje blagih prebavnih težav s krči, vključno z napenjanjem in vetrovi.
- (b) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans (zdravilo za lažje izkašljevanje) pri kašlju, povezanim s prehladom.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Glejte 'Odmerjanje'

Odmerjanje

Mladostniki nad 12 let, odrasli, starejši:

Indikaciji (a) in (b)

1 do 3,5 g celih ali (sveže (*)) zdrobljenih ali strtih plodov vrtnega janeža s 150 ml vrele vode kot zdravilni čaj.

Trikrat dnevno.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 'Posebna opozorila in previdnostni ukrepi').

Pot uporabe zdravila

Peroralna uporaba

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Zdravilo se ne sme jemati dlje kot 2 tedna.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo**Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali na rastline iz skupine kobulnic – *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (kumina, zelena, koriander, koper in komarček) ali na anetol.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o uporabi vrtnega janeža pri nosečnicah.

Ni znano, ali se sestavine vrtnega janeža izločajo v materino mleko.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Možne so preobčutljivostne reakcije na vrtni janež, ki prizadenejo kožo ali dihalni sistem. Pogostost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

(*) Za komercialni pripravek zdrobljenih ali strtih plodov vrtnega janeža mora predlagatelj izvesti ustrezno preskušanje stabilnosti glede vsebnosti komponent eteričnih olj.“
