

SKLEP KOMISIJE

z dne 25. marca 2010

o spremembi Odločbe 2008/911/ES o vzpostavitvi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 1867)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/180/EU)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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⁾ ter zlasti člena 16(f) Direktive,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je 6. novembra 2008 oblikoval Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Mentha x piperita* L. se lahko šteje za rastlinsko snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacijo iz njih v smislu Direktive 2001/83/ES in izpolnjuje zahteve iz navedene direktive.
- (2) Zato je primerno, da se *Mentha x piperita* L. vključi v seznam rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, vzpostavljen z Odločbo Komisije 2008/911/ES⁽²⁾.
- (3) V izogib podvajanju in nasprotjem med prilogami in členoma 1 in 2 Odločbe 2008/911/ES je treba odpraviti sklicevanje na posamične snovi v navedenih členih.
- (4) Odločbo 2008/911/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

- (5) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odločba 2008/911/ES se spremeni:

1. člena 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 1

Seznam rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora je vzpostavljen v Prilogi I.

Člen 2

Indikacije, jakost, odmerjanje, pot uporabe in druge informacije, potrebne za varno uporabo rastlinske snovi kot tradicionalnega zdravila, ki so ustrezni za rastlinske snovi iz seznama Priloge I, so navedeni v Prilogi II.“;

2. prilogi I in II se spremenita v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 25. marca 2010

Za Komisijo

John DALLI

Član Komisije

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

PRILOGA

Prilogi I in II k Odločbi 2008/911/ES se spremenita:

1. V Prilogi I se naslednja snov vstavi za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sladki navadni komarček, plod):

„*Mentha x piperita* L.“

2. V Prilogi II se za vpisom *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sladki navadni komarček, plod) vstavi naslednje:

„VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM

Znanstveno ime rastline

Mentha x piperita L.

Botanična družina

Lamiaceae (Labiatae)

Pripravki rastlinskega izvora

Olje poprove mete: eterično olje, pridobljeno s parno destilacijo svežih cvetočih nadzemnih delov rastline

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Olje poprove mete – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora, ki se tradicionalno uporablja:

1. za lajšanje težav pri kašlju in prehladu;
2. za simptomatično lajšanje lokalnih bolečin v mišicah;
3. za simptomatično lajšanje lokalnega srbenja pri nepoškodovani koži.

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

Vrsta tradicije

Evropska

Jakost

Indikacije 1, 2 in 3

Enkratni odmerki

Otroci, stari 4 do 10 let

Poltekoči pripravki 2–10 %

Vodno-etanolni pripravki 2–4 %

Otroci, stari 10 do 12 let, mladostniki, stari 12 do 16 let

Poltekoči pripravki 5–15 %

Vodno-etanolni pripravki 3–6 %

Mladostniki nad 16 let, odrasli

Poltekoči pripravki 5–20 %

Vodno-etanolni pripravki 5–10 %

V mazilih za nos 1–5 % eteričnega olja.

Odmerjanje

Do trikrat dnevno

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, je odsvetovana (glej poglavje ‚Kontraindikacije‘).

Uporaba pri otrocih, starih od dveh do štirih let, ni priporočljiva (glej poglavje ‚Posebna opozorila in previdnostni ukrepi‘).

Pot uporabe zdravila

Dermalna in transdermalna.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe*Indikacija 1*

Zdravilo se ne sme uporabljati dlje kot 2 tedna.

Indikaciji 2 in 3

Zdravilo ni priporočljivo stalno uporabljati več kot tri mesece.

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

Druge informacije, potrebne za varno uporabo*Kontraindikacije*

Otroci, mlajši od dveh let, ker lahko mentol sproži apnejo in krče v grlu.

Otroci z bolezensko zgodovino napadov (vročičnih ali ne).

Preobčutljivost na olje poprove mete ali mentol.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Stik z neumitimi rokami po uporabi olja poprove mete lahko povzroči draženje oči.

Olje poprove mete se ne sme nanašati na razpokano ali vneto kožo.

Uporaba pri otrocih, starih od dveh do štirih let, ni priporočljiva, ker ni na voljo dovolj izkušenj.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

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

Obstajajo poročila o preobčutljivosti, kot so kožni izpuščaj, kontaktni dermatitis in draženje oči. Ti učinki so v večini primerov blagi in prehodni. Pogostost ni znana.

Po lokalni uporabi je možno draženje kože in nosne sluznice. 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.“
