

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**av den 28 november 2011****om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel**

[delgivet med nr K(2011) 7382]

(Text av betydelse för EES)

(2011/785/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 16f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 15 juli 2010 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Hamamelis virginiana* L. kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.
- (2) *Hamamelis virginiana* L. bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som har upprättats genom kommissionens beslut 2008/911/EG ⁽²⁾.

(3) Beslut 2008/911/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II i beslut 2008/911/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2011.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ EUT L 328, 6.12.2008, s. 42.

BILAGA

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande växtbaserade material ska införas i bilaga I efter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Sötfänkål, frukt):

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

2. Följande text ska införas i bilaga II efter posten som gäller *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus:

"POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM"

Växtens vetenskapliga namn

Hamamelis virginiana L.

Växtfamilj

Hamamelidaceae

Växtbaserad(e) beredning(ar)

1. Destillat framställt av färska blad och bark (1:1.12–2.08; extraktionsmedel: etanol 6 % m/m)
2. Destillat framställt av torkade grenar (1:2; extraktionsmedel: etanol 14–15 %) (*)

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Erfordras ej

Indikation(er)

Indikation a)

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av mindre hudinflammationer och hudtorrhet.

Indikation b)

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för tillfällig lindring av ögonbesvär på grund av ögontorrhet eller exponering för vind eller sol.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Se "Dosering".

Dosering

Barn över 6 år, ungdomar, vuxna och äldre

Indikation a)

Destillat med en styrka motsvarande 5–30 % i halvfasta beredningar, flera gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 6 år (se avsnittet "Varningar och försiktighetsmått").

Ungdomar, vuxna och äldre

Indikation b)

Ögondroppar (**): Destillat (2) spätt (1:10), 2 droppar/öga, 3–6 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet "Varningar och försiktighetsmått").

Administreringsätt

Kutan användning.

Okulär användning.

Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Barn över 6 år, ungdomar, vuxna och äldre

Indikation a)

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Ungdomar, vuxna och äldre

Indikation b)

Rekommenderad behandlingstid är 4 dagar. Om symtomen kvarstår efter 2 dagars behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

Varningar och försiktighetsmått

Indikation a)

Rekommenderas ej till barn under 6 år på grund av otillräckliga data för bedömning av säkerheten.

Indikation b)

Vid smärta i ögonen, synförändringar, fortsatt rodnad eller irritation i ögat eller om tillståndet förvärras eller kvarstår efter 48 timmars behandling bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Rekommenderas ej till barn under 12 år på grund av otillräckliga data för bedömning av säkerheten.

För extrakt som innehåller etanol ska den lämpliga märkningen för etanol enligt *Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* användas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Indikation a)

Allergisk kontaktdermatit kan förekomma hos känsliga patienter. Frekvensen är okänd.

Indikation b)

Fall av konjunktivit har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmaceutiska uppgifter (vid behov)

Erfordras ej.

Farmakologiska verkningar eller effekter som är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet (om detta är nödvändigt för säker användning av produkten)

Erfordras ej.

(*) Enligt USP (USP-31-NF 26, 2008 Vol. 3:3526).

(**) Läkemedlet uppfyller kraven i monografin om ögonpreparat i den europeiska farmakopén (01/2008:1163)."
