ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28. července 2009,

kterým se mění seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2009) 5804)

(Text s významem pro EHP)

(2010/28/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [1], a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 10. ledna 2008 a dne 6. března 2008,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L splňují požadavky uvedené ve směrnici 2001/83/ES. *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L mohou být považovány za rostlinné látky, rostlinné přípravky nebo jejich kombinace.

(2) Je tedy vhodné *Calendula officinalis* L a *Pimpinella anisum* L doplnit na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích stanovený v příloze I rozhodnutí Komise 2008/911/ES [2].

(3) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

1) Příloha I se mění v souladu s přílohou I tohoto rozhodnutí.

2) Příloha II se mění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 28. července 2009.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42.

PŘÍLOHA I

Do přílohy I rozhodnutí 2008/911/ES se vkládá toto:

— Před *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (plod fenyklu obecného pravého) se vkládá „*Calendula officinalis* L“.

— Za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod fenyklu obecného sladkého) se vkládá „*Pimpinella anisum* L“.

PŘÍLOHA II

Do přílohy II rozhodnutí 2008/911/ES se vkládá toto:

— Před *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. vulgare (plod fenyklu obecného pravého) se vkládá „*Calendula officinalis L*“.

„ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *Calendula officinalis* L.

Vědecký název rostliny

Calendula officinalis L.

Botanická čeleď

Asteraceae

Rostlinná látka

Měsíčkový květ

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

BG (bălgarski): Невен, цвят

CS (čeština): Měsíčkový květ

DA (dansk): Morgenfrueblomst

DE (Deutsch): Ringelblumenblüten

EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας

EN (English): Calendula flower

ES (español): Flor de caléndula

ET (eesti keel): Saialilleõisik

FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka

FR (français): Souci

HU (magyar): A körömvirág virága

IT (italiano): Calendula fiore

LT (lietuvių kalba): Medetkų žiedai

LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi

MT (malti): Fjura calendula

NL (nederlands): Goudsbloem

PL (polski): Kwiat nagietka

PT (português): Flor de calêndula

RO (română): Floare de gălbenele (calendula)

SK (slovenčina): Nechtíkový kvet

SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča

SV (svenska): Ringblomma, blomma

IS (íslenska): Morgunfrú,blóm

NO (norsk): Ringblomst

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

A. Tekutý extrakt (DER 1:1), extrakční činidlo: ethanol 40–50 % (V/V)

B. Tekutý extrakt (DER 1:1,8–2,2), extrakční činidlo: ethanol 40–50 % (V/V)

C. Tinktura (DER 1:5), extrakční činidlo: ethanol 70–90 % (V/V)

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

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

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných kožních zánětů (jako je například spálení od slunce) a jako podpůrný přípravek při hojení menších poranění.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných zánětů v ústech či v hrdle.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování".

Specifikované dávkování

Rostlinné léčivé přípravky:

A) Tekutý extrakt (DER 1:1)

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–10 % rostlinné látky

B) Tekutý extrakt (DER 1:1,8–2,2)

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–5 % rostlinné látky

C) Tinktura (DER 1:5)

U obkladů se používá tinktura zředěná čerstvě povařenou vodou nejméně v poměru 1:3.

U polotuhých lékových forem: množství odpovídající 2–10 % rostlinné látky.

2 % roztok ke kloktání či výplachu úst.

2 až 4krát denně

Indikace a)

Použití u dětí do 6 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití").

Indikace b)

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití").

Způsob podání

Kožní a orální podání.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Obklady: sejmout po 30–60 minutách

Všechny rostlinné léčivé přípravky: pokud symptomy přetrvávají i po jednom týdnu používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na rostliny z čeledi Asteraceae (Compositae).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Indikace a)

Používání přípravku u dětí do 6 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností s jeho použitím.

Indikace b)

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých zkušeností s jeho použitím.

Pokud se objeví příznaky kožní infekce, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla prokázána.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nepřipadají v úvahu.

Nežádoucí účinky

Zvýšení citlivosti pokožky. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování."

— Za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod fenyklu obecného sladkého) se vkládá „*Pimpinella anisum* L.".

„ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *Pimpinella anisum* L.

Vědecký název rostliny

Pimpinella anisum L.

Botanická čeleď

Apiaceae

Rostlinná látka

Anýzový plod

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

BG (bălgarski): Анасон, плод

CS (čeština): Anýzový plod

DA (dansk): Anisfrø

DE (Deutsch): Anis

EL (elliniká): Γλυκάνισο

EN (English): Aniseed

ES (español): Fruto de anís

ET (eesti keel): Aniis

FI (suomi): Anis

FR (français): Anis (fruit d')

HU (magyar): Ánizsmag

IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto

LT (lietuvių kalba): Anyžių sėklos

LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas

MT (malti): Frotta tal-Anisi

NL (nederlands): Anijsvrucht

PL (polski): Owoc anyżu

PT (português): Anis

RO (română): Fruct de anason

SK (slovenčina): Anízový plod

SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža

SV (svenska): Anis

IS (íslenska): Anís

NO (norsk): Anis

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Sušený anýzový plod, rozmělněný či drcený

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikace

a) Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných potíží trávicího ústrojí spastického charakteru včetně nadýmání a plynatosti.

b) Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans při kašli z nachlazení.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Viz „Specifikované dávkování".

Specifikované dávkování

Dospívající nad 12 let, dospělí a starší pacienti:

Indikace a) a b)

Dávka 1 až 3,5 g celého nebo (čerstvě (*)) rozmělněného či drceného anýzového plodu, zalitá 150 ml vroucí vody, se užívá ve formě bylinného čaje.

3krát denně

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití").

Způsob podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku, na rostliny miříkovité – Apiaceae (Umbelliferae) (kmín, celer, koriandr, kopr a fenykl) nebo na anethol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, jelikož není k dispozici dostatek náležitých údajů k vyhodnocení jeho bezpečnosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání anýzového plodu u těhotných pacientek.

Není známo, zda složky anýzového plodu pronikají do lidského mateřského mléka.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na anýzový plod, postihující kůži nebo dýchací soustavu. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

(*) Pro komerční přípravu rozmělněných či drcených anýzových plodů musí žadatel provést příslušné testy stability obsahu silic.“