KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. liepos 28 d.

iš dalies keičiantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 5804)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/28/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 16 straipsnio f dalį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomones, kurias 2008 m. sausio 10 d. ir 2008 m. kovo 6 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

(1) *Calendula officinalis* L (vaistinė medetka) ir *Pimpinella anisum* L (anyžinė ožiažolė) atitinka direktyva 2001/83/EB nustatytus reikalavimus. *Calendula officinalis* L ir *Pimpinella anisum* L gali būti laikomi augalinėmis (žolinėmis) medžiagomis, augaliniais preparatais ir (arba) jų deriniais.

(2) Todėl tikslinga *Calendula officinalis* L ir *Pimpinella anisum* L įtraukti į augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą, pateikiamą Komisijos sprendimo 2008/911/EB I priede ([2]).

(3) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Sprendimą 2008/911/EB.

(4) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimas 2008/911/EB iš dalies keičiamas taip:

1. I priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo I priedą.

2. II priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo II priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. liepos 28 d.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 328, 2008 12 6, p. 42.

I PRIEDAS

Į Sprendimo 2008/911/EB I priedą įterpiama:

— „*Calendula officinalis* L“ įterpiama prieš *Foeniculum vulgare Miller* subsp. *vulgare* var. *vulgare* (paprastasis pankolis, vaisius),

— „*Pimpinella anisum* L“ įterpiama po *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *Dulce* (Miller) Thellung (saldusis pankolis, vaisius).

II PRIEDAS

Į sprendimo 2008/911/EB II priedą įterpiama:

— „*Calendula officinalis* L“ įterpiama prieš *Foeniculum vulgare Miller* subsp. *vulgare* var. *vulgare* (paprastasis pankolis, vaisius)

„ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *CALENDULA OFFICINALIS* L

Mokslinis augalo pavadinimas

Calendula officinalis L.

Botaninė šeima

Asteraceae

Augalinė medžiaga

Medetkų žiedai

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

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

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

A. Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1), ekstrahentas: 40–50 % (v/v) etanolis

B. Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1,8–2,2), ekstrahentas: 40–50 % (v/v) etanolis

C. Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:5), ekstrahentas: 70–90 % (v/v) etanolis

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

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

Indikacija (-os)

a) Tradicinis augalinis vaistas, naudojamas nestiprių odos uždegimų (pavyzdžiui, nudegimų nuo saulės) simptominiam gydymui ir nedidelių žaizdų gijimo skatinimui;

b) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestipraus burnos ertmės ar gerklės uždegimo simptominiam gydymui.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas nurodytoms indikacijoms gydyti, ir be išimčių pagrįstas ilgalaikiu vartojimu.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nustatytas stiprumas

Žr. grafą „Nustatytas dozavimas“.

Nustatytas dozavimas

Augaliniai preparatai:

A. Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1)

Pusiau skysto dozavimas: kiekis, atitinkantis 2–10 % augalinės medžiagos

B. Skystasis ekstraktas (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:1,8–2,2)

Pusiau skysto dozavimas: kiekis, atitinkantis 2–5 % augalinės medžiagos

C. Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis 1:5)

Naudojant kompresams, atskiesti ką tik užvirintu vandeniu ne mažesniu kaip 1:3 santykiu.

Pusiau skysto dozavimas: kiekis, atitinkantis 2–10 % augalinės medžiagos.

Gerklės arba burnos ertmės skalavimui vartojamas 2 % tirpalas.

2–4 kartus per dieną

a) Indikacija

Jaunesniems nei 6 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

b) Indikacija

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Išorinis ir burnos gleivinei.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Kompresai: nuimti po 30–60 minučių.

Visi augaliniai preparatai: jei vartojant šį vaistą simptomai per savaitę neišnyksta, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas *Asteraceae* (*Compositae*) šeimos augalams.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

a) Indikacija

Jaunesniems nei 6 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų.

b) Indikacija

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų.

Atsiradus odos infekcijos požymių, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą nėščiosioms ir maitinančioms krūtimi.

Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius

Neaktualu.

Nepageidaujamas poveikis

Alerginė odos reakcija. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų šalutinių reiškinių, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.“

— „*Pimpinella anisum* L“ įterpiama po *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (saldusis pankolis, vaisius)

„ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *PIMPINELLA ANISUM* L

Mokslinis augalo pavadinimas

Pimpinella anisum L.

Botaninė šeima

Apiaceae

Augalinė medžiaga

Anyžinės ožiažolės vaisiai

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

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): Anyžinės ožiažolės vaisiai

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

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

Džiovinti anyžinės ožiažolės vaisiai, smulkinti arba trinti

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikacija (-os)

a) Tradicinis augalinis vaistas, skirtas nestiprių spazminių virškinamojo trakto sutrikimų (taip pat vidurių pūtimo ir dujų kaupimosi) simptominiam gydymui;

b) tradicinis augalinis vaistas, palengvinantis atsikosėjimą peršalus.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartotinas nurodytoms indikacijoms gydyti, ir be išimčių pagrįstas ilgalaikiu vartojimu.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nustatytas stiprumas

Žr. grafą „Nustatytas dozavimas“.

Nustatytas dozavimas

Vyresniems nei 12 metų amžiaus paaugliams, suaugusiesiems, vyresnio amžiaus žmonėms:

a) ir b) indikacijos

Augalinė arbata, paruošta iš 1–3,5 g nesmulkintų arba (ką tik (*)) susmulkintų ar trintų anyžinės ožiažolės vaisių, užplikytų 150 ml verdančio vandens.

Gerti tris kartus per dieną.

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

Oralinis.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

Nevartoti ilgiau kaip 2 savaites.

Jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba *Apiaceae* (*Umbelliferae*) šeimos augalams (kmynams, salierams, kalendroms, krapams ir pankoliams) arba anetolui.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta atitinkamų duomenų saugumui įvertinti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis

Nėra duomenų apie anyžinės ožiažolės vaisių poveikį nėščiosioms.

Nežinoma, ar anyžinės ožiažolės vaisių sudedamosios medžiagos išsiskiria su motinos pienu.

Nesant pakankamai duomenų, nerekomenduojama vartoti nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius netirtas.

Nepageidaujamas poveikis

Gali pasireikšti odos arba kvėpavimo organų sistemos alerginė reakcija anyžinės ožiažolės vaisiams. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų šalutinių reiškinių, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

(*) Pareiškėjai, ketinantys ruošti smulkintus arba trintus anyžinės ožiažolės vaisius komercinėms reikmėms, privalo atlikti atitinkamų eterinių aliejų komponentų sudėties stabilumo tyrimą.“