32010D0028

ODLUKA KOMISIJE

od 28. srpnja 2009.

o izmjeni Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima

(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 5804)

(Tekst značajan za EGP)

(2010/28/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi [1], a posebno njezin članak 16. točku (f),

uzimajući u obzir mišljenja Europske agencije za lijekove, koja je 10. siječnja 2008. i 6. ožujka 2008. sastavio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

(1) *Calendula officinalis* L. i *Pimpinella anisum* L. udovoljavaju zahtjevima iz Direktive 2001/83/EZ. *Calendula officinalis* L. i *Pimpinella anisum* L. mogu se smatrati biljnim tvarima, biljnim pripravcima ili njihovim kombinacijama.

(2) Stoga je prikladno uključiti *Calendula officinalis* L i *Pimpinella anisum* L u Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima, utvrđenim u Prilogu I. Odluci Komisije 2008/911/EZ [2].

(3) Stoga bi Odluku 2008/911/EZ trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za primjenu kod ljudi,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka 2008/911/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Odluci.

2. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka je upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. srpnja 2009.

Za Komisiju

Günter VERHEUGEN

Potpredsjednik

[1] SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
[2] SL L 328, 6.12.2008., str. 42.

PRILOG I.

U Prilogu I. Odluci 2008/911/EZ umeće se sljedeće:

— „*Calendula officinalis* L.” umeće se ispred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (plod gorkog komorača),

— „*Pimpinella anisum* L.” umeće se nakon *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod slatkog komorača).

PRILOG II.

U Prilogu II. Odluci 2008/911/EZ umeće se sljedeće:

— „*Calendula officinalis* L." umeće se ispred *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (plod gorkog komorača)

„UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *CALENDULA OFFICINALIS* L.

Znanstveni naziv biljke

Callendula officinalis L.

Botanička porodica

Asteraceae

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

Nevenov cvijet

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

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

Biljni pripravak (pripravci)

A. Tekući ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko otapalo etanol 40-50 % (v/v).

B. Tekući ekstrakt (DER 1:1,8-2,2), ekstrakcijsko otapalo etanol 40-50 % (v/v).

C. Tinktura (DER 1:5), ekstrakcijsko otapalo etanol 70-90 % (v/v).

Monografija Europske farmakopeje

Nevenov cvijet – *Calendulae flos* (01/2005:1297)

Indikacije

(a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala kože (kao što su opekline od sunca) i kao pomoć pri cijeljenju manjih rana.

(b) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blažih upala u ustima ili grlu.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Molim vidjeti ‚Određeno doziranje'

Određeno doziranje

Biljni pripravci:

A. Tekući ekstrakt (DER 1:1)

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-10 % biljne tvari.

B. Tekući ekstrakt (DER 1:1,8-2,2)

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-5 % biljne tvari.

C. Tinktura (DER 1:5)

U kompresama razrijeđena sa svježe prokuhanom vodom u omjeru od najmanje 1:3.

U polučvrstim farmaceutskim oblicima: količina koja odgovara 2-10 % biljne tvari.

Kao grgljača ili vodica za usta u 2 %-tnoj otopini.

2 do 4 puta dnevno

Indikacija (a)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 6 godina (vidjeti ispod ‚Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi').

Indikacija (b)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka dovoljnog iskustva (vidjeti ispod ‚Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi').

Put primjene

Na kožu i za usnu sluznicu.

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Komprese: ukloniti nakon 30-60 minuta.

Svi biljni pripravci: Ako simptomi ustraju nakon 1 tjedna primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na biljke iz porodice *Asteraceae (Compositae).*

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Indikacija (a)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 6 godina jer nema dovoljnog iskustva.

Indikacija (b)

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina jer nema dovoljnog iskustva.

Ako se pojave znakovi upale kože, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije relevantno.

Nuspojave

Senzibilizacija kože. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju."

— „*Pimpinella anisum* L" umeće se nakon *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod slatkog koromača).

„UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *PIMPINELLA ANISUM* L.

Znanstveni naziv biljke

Pimpinella anisum L.

Botanička porodica

Apiaceae

Biljna tvar

Anišev plod

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

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

Biljni pripravak (pripravci)

Osušeni anišev plod, usitnjen ili zdrobljen.

Monografija Europske farmakopeje

Anisi fructus (01/2005:0262)

Indikacije

(a) Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih gastrointestinalnih grčeva, uključujući nadutost i vjetrove.

(b) Tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje kao ekspektorant kod kašlja (za iskašljavanje) uzrokovanog prehladom.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Molim vidjeti ‚Određeno doziranje'

Određeno doziranje

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli, starije osobe:

Indikacije (a) i (b)

1 do 3,5 g cijelog ili (svježe (*)) usitnjenog ili zdrobljenog aniševog ploda u 150 ml proključale vode kao biljni čaj

3 puta dnevno

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina (vidjeti ispod ‚Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi').

Put primjene

Oralna primjena (kroz usta).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Ne uzimati dulje od 2 tjedna.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice *Apiaceae (Umbelliferae)* (kim, celer, korijandar, kopar i komorač) ili na anetol.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka o sigurnosti primjene.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nema podataka o primjeni aniševog ploda kod trudnica.

Nije poznato izlučuju li se sastavnice aniševog ploda majčinim mlijekom.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Nuspojave

Mogu se pojaviti alergijske reakcije na anišev plod na koži ili u respiratornom sustavu. Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

(*) Za komercijalne pripravke usitnjenog ili zdrobljenog aniševog ploda potrebno je provesti odgovarajuće ispitivanje stabilnosti vezano uz sadržaj sastavnica eteričnog ulja.”