PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/134

od 24. siječnja 2018.

o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 218)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]), a posebno njezin članak 16.f,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 2. veljače 2016. sastavio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

(1) *Sideritis scardica* Griseb., herba može se smatrati biljnom tvari, biljnim pripravkom ili njihovom kombinacijom u smislu Direktive 2001/83/EZ i udovoljava zahtjevima utvrđenima u toj Direktivi.

(2) Stoga je prikladno uključiti *Sideritis scardica* Griseb., herba u popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima, uspostavljen Odlukom Komisije 2008/911/EZ ([2]).

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

(4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilozi I. i II. Odluci 2008/911/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
([2]) Odluka Komisije 2008/911/EZ od 21. studenoga 2008. o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 328, 6.12.2008., str. 42.).

PRILOG

Odluka 2008/911/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilogu I. nakon unosa *Pimpinella anisum L* umeće se sljedeća tvar:

„*Sideritis scardica* Griseb., herba.”.

2. U Prilogu II. nakon UNOSA U POPISU ZAJEDNICE za *Pimpinella anisum L* umeće se sljedeće:

„UNOS U POPISU UNIJE ZA *SIDERITIS SCARDICA* GRISEB., HERBA

Znanstveni naziv biljke

Sideritis scardica Griseb.

Botanička porodica

Lamiaceae (Labiatae)

Biljna tvar

Očistova zelen (*Sideritis herba*)

Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a

BG (bălgarski): Мурсалски чай, стрък
CS (čeština): nať hojníku
DA (dansk): Kortkroneurt
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου
EN (English): Ironwort
ES (español): Siderita, partes aéreas de
ET (eesti keel): haavarohuürt
FI (suomi): raudakki, verso
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)
HR (hrvatski): očistova zelen
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite
LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
PL (polski): Ziele gojnika
PT (português): Siderite, partes aéreas
RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
SK (slovenčina): Vňať ránhoja
SL (slovenščina): zel sklepnjaka
SV (svenska): Sårmynta, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Gresk fjellte

Biljni pripravci

Usitnjena biljna tvar

Referenca iz monografije Europske farmakopeje

Nije primjenjivo

Indikacije

Indikacija 1.

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje kašlja uzrokovanog prehladom.

Indikacija 2.

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje blaže gastrointestinalne nelagode.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Vrsta tradicije

Europska

Jačina

Vidjeti ‚Doziranje'.

Doziranje

Odrasli i starije osobe

Indikacije 1. i 2.

Pojedinačna doza: biljni čaj: 2 – 4 g usitnjene biljne tvari u 150 – 200 ml vode kao biljna infuzija dva do tri puta dnevno

Dnevna doza: do 12 g

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio ‚Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi').

Put primjene

Oralna primjena

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Indikacija 1.

Ako simptomi ustraju dulje od tjedan dana tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Indikacija 2.

Ako simptomi ustraju dulje od dva tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na druge biljke iz porodice Lamiaceae (Labiatae)

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se uporaba tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

Neželjeni učinci

Nisu poznati.

Ako se pojave neželjeni učinci, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim djelatnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci [ako je potrebno]

Nije primjenjivo

Farmakološki učinci ili djelotvornost temeljena na dugotrajnoj uporabi i iskustvu [ako je potrebno za sigurnu primjenu proizvoda]

Nije primjenjivo.”