РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1316 НА КОМИСИЯТА

от 25 юли 2022 година

за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти

(нотифицирано под номер C(2022) 4341)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 16е от нея,

като има предвид, че:

(1) *Achillea millefolium* L., herba може да се счита за растително вещество, растителен препарат или комбинация от такива препарати по смисъла на Директива 2001/83/ЕО и отговаря на изискванията, определени в същата директива.

(2) Поради това е целесъобразно *Achillea millefolium* L., herba да се включи в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, създаден с Решение 2008/911/ЕО на Комисията ([2]).

(3) Поради това Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 25 юли 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) Решение 2008/911/ЕО на Комисията от 21 ноември 2008 г. за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (ОВ L 328, 6.12.2008, стр. 42).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят, както следва:

1) В приложение I преди *Calendula officinalis* L. се добавя следното вещество:

„*Achillea millefolium* L., herba (Бял равнец, стрък)“

2) В приложение II преди „ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *CALENDULA OFFICINALIS* L.“ се добавя следното:

„**ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА СЪЮЗА НА *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Научно наименование на растението

Achillea millefolium L.

Ботаническо семейство

Asteraceae

Растително вещество

Millefolii herba

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (български): Бял равнец, стрък
CS (čeština): Řebříčková nať
DA (dansk): Røllike
DE (deutsch): Schafgarbenkraut
EL (elliniká): Πόα αχιλλείας
EN (English): yarrow
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de
ET (eesti keel): Raudrohuürt
FI (suomi): siankärsämö, verso
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')
GA (Gaeilge): Athair thalún
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás
IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
MT (Malti): Ħaxixa tal-morliti
NL (Nederlands): Duizendblad
PL (polski): Ziele krwawnika
PT (português): Milefólio
RO (română): Iarbă de coada şoricelului
SK (slovenčina): Vňať rebríčka
SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
SV (svenska): Rölleka, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Ryllik

Растителен(-ни) препарат(и)

Оситнено растително вещество

Сух екстракт (съотношение дрога/екстракт 6-9:1), разтворител за екстракция: вода

Сух екстракт (съотношение дрога/екстракт 5-10:1), разтворител за екстракция: вода

Монография за справка от Европейската фармакопея

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Показания

Показание 1)

Традиционен растителен лекарствен продукт, използван при временна загуба на апетит.

Показание 2)

Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спастични стомашно-чревни оплаквания, включително подуване и метеоризъм.

Показание 3)

Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоматично лечение на леки спазми, свързани с менструалния цикъл.

Показание 4)

Традиционен растителен лекарствен продукт за лечение на малки повърхностни рани.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания, на основания единствено на дългогодишна употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка

Юноши, възрастни и хора в третата възраст

Еднократна доза

Показания 1) и 2)

Билков чай: 1,5—4 g от оситненото растително вещество в 150—250 ml вряща вода като растителна запарка, 3—4 пъти дневно между храненията.

Дневна доза: 4,5—16 g

При показание 1) течните препарати трябва да се вземат 30 минути преди хранене.

Показание 2)

Сух екстракт (съотношение дрога/екстракт 6-9:1), разтворител за екстракция: вода 334 mg сух екстракт 3—4 пъти дневно.

Дневна доза: 1,002—1,336 g

Показание 3)

Билков чай: 1—2 g от оситненото растително вещество в 250 ml вряща вода като растителна запарка, 2—3 пъти дневно.

Дневна доза: 2—6 g

Сух екстракт (съотношение дрога/екстракт 5-10:1), разтворител за екстракция: вода 250 mg сух екстракт 2—3 пъти дневно.

Дневна доза: 0,50—0,75 g

Показание 4)

Оситнено растително вещество за приготвяне на запарка за приложение върху кожата: 3—4 g от оситненото растително вещество в 250 ml вряща вода 2—3 пъти дневно.

Дневна доза: 6—12 g

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. раздел „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Показания 1), 2) и 3)

Перорално приложение

Показание 4)

Приложение върху кожата: да се прилага под формата на компрес върху засегнатата област на кожата.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

Показания 1) и 2)

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 2 седмици симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Показания 3) и 4)

Ако при употреба на лекарствения продукт в продължение на 1 седмица симптомите не отзвучат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към други растения от семейство *Asteraceae* (Сложноцветни).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата при деца под 12 години не е установена поради липса на подходящи данни.

Показания 1), 2) и 3)

Ако при употреба на лекарствения продукт симптомите се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Показание 4)

Ако се появят признаци на кожна инфекция, трябва да се потърси лекарска помощ.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба по време на бременност и кърмене. Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Не са налични данни относно фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции

Съобщено е за реакции на свръхчувствителност на кожата. Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни

Не е приложимо.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит

Не е приложимо.“