ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/1316 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2022

σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 2008/911/ΕΚ για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2022) 4341]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]), και ιδίως το άρθρο 16στ,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η *Achillea millefolium* L., herba μπορεί να θεωρηθεί φυτική ουσία, φυτικό παρασκεύασμα ή συνδυασμός αυτών, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας.

(2) Συνεπώς, ενδείκνυται να συμπεριληφθεί η *Achillea millefolium* L., herba στον κατάλογο των φυτικών ουσιών, των φυτικών παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, ο οποίος θεσπίστηκε με την απόφαση 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής ([2]).

(3) Κατά συνέπεια, η απόφαση 2008/911/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και II της απόφασης 2008/911/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
([2]) Απόφαση 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Νοεμβρίου 2008, για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I και II της απόφασης 2008/911/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα I, η ακόλουθη ουσία παρεμβάλλεται μετά την *Calendula officinalis* L:

«*Achillea millefolium* L., herba (αχίλλεια) »

2. Στο παράρτημα II, το ακόλουθο κείμενο παρεμβάλλεται πριν από την «ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΟΥ CALENDULA OFFICINALIS L»:

«**ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΕΝΩΣΙΑΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ L., HERBA**

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Achillea millefolium L.

Βοτανική οικογένεια

Asteraceae

Φυτική δρόγη

Χιλιόφυλλο (Millefolii herba)

Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък
CS (čeština): Řebříčková nať
DA (dansk): Røllike
DE (deutsch): Schafgarbenkraut
EL (ελληνικά): Αγριαψιθιά
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

Παρασκεύασμα/-άσματα φυτικής δρόγης

Κατατμηθείσα φυτική δρόγη

Ξηρό εκχύλισμα (DER 6-9:1), διαλύτης εκχύλισης: νερό

Ξηρό εκχύλισμα (DER 5-10:1), διαλύτης εκχύλισης: νερό

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Ενδείξεις

Ένδειξη 1

Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την προσωρινή απώλεια όρεξης.

Ένδειξη 2

Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική θεραπεία ήπιων σπασμωδικών γαστρεντερικών ενοχλήσεων, περιλαμβανομένου του τυμπανισμού και του μετεωρισμού.

Ένδειξη 3

Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης για τη συμπτωματική θεραπεία σπασμών που συνδέονται με την έμμηνο ρύση.

Ένδειξη 4

Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία μικρών επιφανειακών πληγών.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Καθορισμένη περιεκτικότητα

Συμβουλευθείτε την ενότητα “Καθορισμένη δοσολογία”.

Καθορισμένη δοσολογία

Έφηβοι, ενήλικες και ηλικιωμένοι

Εφάπαξ

Ενδείξεις 1 και 2

Αφέψημα βοτάνων: 1,5-4 g της κατατμηθείσας φυτικής δρόγης σε 150-250 ml βραστού νερού ως αφέψημα βοτάνων, 3-4 φορές την ημέρα μεταξύ των γευμάτων.

Ημερήσια δόση: 4,5 έως 16 g

Για την ένδειξη 1, τα υγρά παρασκευάσματα πρέπει να λαμβάνονται 30 λεπτά πριν από τα γεύματα.

Ένδειξη 2

Ξηρό εκχύλισμα (DER 6-9:1), διαλύτης εκχύλισης: νερό 334 mg ξηρού εκχυλίσματος, 3-4 φορές την ημέρα.

Ημερήσια δόση: 1,002-1,336 g

Ένδειξη 3

Αφέψημα βοτάνων: 1-2 g της κατατμηθείσας φυτικής δρόγης σε 250 ml βραστού νερού ως αφέψημα βοτάνων, 2-3 φορές την ημέρα

Ημερήσια δόση: 2-6 g

Ξηρό εκχύλισμα (DER 5-10:1), διαλύτης εκχύλισης: νερό 250 mg ξηρού εκχυλίσματος, 2-3 φορές την ημέρα.

Ημερήσια δόση: 0,50-0,75 g

Ένδειξη 4

Κατατμηθείσα φυτική δρόγη για παρασκευή αφεψήματος βοτάνων για δερματική χρήση: 2-4 g της κατατμηθείσας φυτικής δρόγης σε 250 ml βραστού νερού, 2-3 φορές την ημέρα

Ημερήσια δόση: 6-12 g

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευτείτε την υποενότητα “Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”).

Τρόπος χορήγησης

Ενδείξεις 1, 2 και 3

Από το στόμα.

Ένδειξη 4

Δερματική χρήση: εφαρμόζεται ως εμποτισμένος επίδεσμος στην προσβεβλημένη περιοχή.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Ενδείξεις 1 και 2

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου εξακολουθούν να υφίστανται συμπτώματα για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Ενδείξεις 3 και 4

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου εξακολουθούν να υφίστανται συμπτώματα για περισσότερο από μία εβδομάδα, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες και σε άλλα φυτά της οικογένειας *Asteraceae (Compositae)*.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Ενδείξεις 1, 2 και 3

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου τα συμπτώματα επιδεινωθούν, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Ένδειξη 4

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη γονιμότητα.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται ανωτέρω, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες

Άνευ αντικειμένου

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία

Άνευ αντικειμένου»