PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/1316

od 25. srpnja 2022.

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(2022) 4341)

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,

budući da:

(1) *Achillea millefolium* L., herba može se smatrati biljnom tvari, biljnim pripravkom ili njihovom kombinacijom u smislu Direktive 2001/83/EZ i ispunjava zahtjeve utvrđene u toj direktivi.

(2) Stoga je primjereno da se *Achillea millefolium* L., herba uvrsti na popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima utvrđen u Odluci Komisije 2008/911/EZ ([2]).

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

(4) Mjere predviđene u ovoj Odluci 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 25. srpnja 2022.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica 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

Prilozi I. i II. Odluci 2008/911/EZ mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilog I., prije unosa *Calendula officinalis* L., umeće se sljedeća tvar:

„*Achillea millefolium* L., *herba* (stolisnik)";

2. u Prilog II., prije unosa „UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *CALENDULA OFFICINALIS* L.", umeće se sljedeće:

„**UNOS U POPISU UNIJE ZA *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Znanstveni naziv biljke

Achillea millefolium L.

Botanička porodica

Asteraceae

Biljna tvar

Millefolii herba

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

BG (bulgarski): 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

Biljni pripravak (pripravci)

Usitnjena biljna tvar

Suhi ekstrakt (DER 6-9:1), ekstrakcijsko otapalo voda

Suhi ekstrakt (DER 5-10:1), ekstrakcijsko otapalo voda

Referenca iz monografije Europske farmakopeje

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indikacije

Indikacija 1

Tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje zbog privremenog gubitka apetita.

Indikacija 2

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

Indikacija 3

Tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje blagih grčeva povezanih s mjesečnicom.

Indikacija 4

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih površinskih rana.

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

Vrsta tradicije

Europska

Određena jačina

Vidjeti „Određeno doziranje”

Određeno doziranje

Adolescenti, odrasli i starije osobe

Pojedinačna doza

Indikacije 1 i 2

Biljni čaj: 1,5–4 g usitnjene biljne tvari u 150–250 ml kipuće vode kao biljna infuzija 3–4 puta dnevno između obroka.

Dnevna doza: 4,5–16 g

Za indikaciju 1 tekuće pripravke treba uzimati 30 minuta prije obroka.

Indikacija 2

Suhi ekstrakt (DER 6-9:1), ekstrakcijsko otapalo voda: 334 mg suhog ekstrakta 3–4 puta dnevno.

Dnevna doza: 1,002–1,336 g

Indikacija 3

Biljni čaj: 1–2 g usitnjene biljne tvari u 250 ml kipuće vode kao biljna infuzija 2–3 puta dnevno.

Dnevna doza: 2–6 g

Suhi ekstrakt (DER 5-10:1), ekstrakcijsko otapalo voda: 250 mg suhog ekstrakta 2–3 puta dnevno.

Dnevna doza: 0,50–0,75 g

Indikacija 4

Usitnjena biljna tvar za pripremu infuzije za primjenu na koži: 3–4 g usitnjene biljne tvari u 250 ml kipuće vode 2–3 puta dnevno.

Dnevna doza: 6–12 g

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

Put primjene

Indikacije 1, 2 i 3

Oralna primjena.

Indikacija 4

Primjena na koži: primjenjuje se na zahvaćeno područje kao zaštitni zavoj.

Trajanje primjene ili ograničenje trajanja primjene

Indikacije 1 i 2

Ako simptomi ustraju dulje od 2 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Indikacije 3 i 4

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

Ostale informacije potrebne za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari i na druge biljke iz porodice Asteraceae (Compositae).

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Indikacije 1, 2 i 3

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

Indikacija 4

Ako se pojave znakovi upale kože, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja. Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

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

Neželjeni učinci

Prijavljene su reakcije u obliku preosjetljivosti kože. Učestalost nije poznata.

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

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci:

Nije primjenjivo.

Farmakološki učinci ili djelotvornost koji su vjerojatni na temelju dugotrajne primjene i iskustva.

Nije primjenjivo.”.