KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/1316

(2022. gada 25. jūlijs),

ar kuru groza Lēmumu 2008/911/EK, ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 4341)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 16.f pantu,

tā kā:

(1) *Achillea millefolium* L., herba Direktīvas 2001/83/EK izpratnē var uzskatīt par augu izcelsmes vielu, augu izcelsmes preparātu vai to kombināciju, un tas atbilst minētās direktīvas prasībām.

(2) Tāpēc *Achillea millefolium* L., herba ir jāiekļauj to augu izcelsmes vielu, augu izcelsmes preparātu un to kombināciju sarakstā, kuras izmantojamas ar Komisijas Lēmumu 2008/911/EK ([2]) noteiktajās tradicionālajās augu izcelsmes zālēs.

(3) Tāpēc Lēmums 2008/911/EK būtu attiecīgi jāgroza.

(4) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 2008/911/EK I un II pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2022. gada 25. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
([2]) Komisijas Lēmums 2008/911/EK (2008. gada 21. novembris), ar ko izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu (OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.).

PIELIKUMS

Lēmuma 2008/911/EK I un II pielikumu groza šādi.

1) I pielikumā aiz *Calendula officinalis* L. iekļauj šādu vielu:

"*Achillea millefolium* L., herba (parastais pelašķis)";

2) II pielikumā pirms IERAKSTA KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *CALENDULA OFFICINALIS* L iekļauj šādu:

"**IERAKSTS SAVIENĪBAS SARAKSTĀ PAR *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Auga zinātniskais nosaukums

Achillea millefolium L.

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Millefolii herba

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

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

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināta augu izcelsmes viela

Sausais ekstrakts (DER 6-9:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens

Sausais ekstrakts (DER 5-10:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Indikācijas

Indikācija 1)

Tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko izmanto, lai īslaicīgi nomāktu apetīti.

Indikācija 2)

Tradicionālās augu izcelsmes zāles vieglu, spazmatisku kuņģa un zarnu trakta traucējumu, tai skaitā vēdera uzpūšanās un gāzu uzkrāšanās, simptomātiskai ārstēšanai.

Indikācija 3)

Tradicionālās augu izcelsmes zāles vieglu menstruālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai.

Indikācija 4)

Tradicionālās augu izcelsmes zāles nelielu virspusēju brūču ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionālās augu izcelsmes zāles, ko lieto norādīto indikāciju gadījumā, ņemot vērā vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

Skatīt "Norādītā dozēšana".

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Viena deva

Indikācijas 1) un 2)

Zāļu tēja: 1,5–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas uz 150–250 ml verdoša ūdens kā zāļu uzlējums 3–4 reizes dienā starp ēdienreizēm.

Dienas deva: 4,5–16 g

Indikācijai 1) šķidrie preparāti jālieto 30 minūtes pirms ēšanas.

Indikācija 2)

Sausais ekstrakts (DER 6-9:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens 334 mg sausā ekstrakta 3–4 reizes dienā.

Dienas deva: 1,002–1,336 g

Indikācija 3)

Zāļu tēja: 1–2 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas uz 250 ml verdoša ūdens kā zāļu uzlējums 2–3 reizes dienā.

Dienas deva: 2–6 g

Sausais ekstrakts (DER 5-10:1), ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens 250 mg sausā ekstrakta 2–3 reizes dienā.

Dienas deva: 0,50-0,75 g

Indikācija 4)

Sasmalcināta augu izcelsmes viela uzlējuma pagatavošanai lietošanai uz ādas: 3–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas uz 250 ml verdoša ūdens 2–3 reizes dienā.

Dienas deva: 6–12 g

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Uzņemšanas veids

Indikācijas 1), 2) un 3)

Iekšķīgi

Indikācija 4)

Lietojot uz ādas: uzklāt kā piesūcinātu pārsēju uz skartās zonas.

Lietošanas ilgums vai šāda ilguma ierobežojumi

Indikācijas 1) un 2)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācijas 3) un 4)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā vienu nedēļu, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārējā drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret *Asteraceae* (*Compositae*) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Atbilstošu datu trūkuma dēļ nav paredzēts lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Indikācijas 1), 2) un 3)

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi pastiprinās, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Indikācija 4)

Novērojot ādas infekcijas pazīmes, jāvēršas pie ārsta.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Drošums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots. Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, kas ļautu novērtēt ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām uz ādas. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blakusparādības, jāvēršas pie ārsta vai kvalificēta veselības aprūpes darbinieka.

Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Farmaceitiskie dati

Nav piemērojams.

Farmakoloģiskā iedarbība vai efektivitāte, kas pamatota ar ilggadēju lietošanu un pieredzi

Nav piemērojams.”