KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/1316

2022 m. liepos 25 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 4341)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 16f straipsnį,

kadangi:

(1) *Achillea millefolium* L. *herba* pagal Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtis gali būti laikoma augaline medžiaga, augaliniu preparatu ar jų deriniu ir atitinka tos direktyvos reikalavimus;

(2) todėl tikslinga *Achillea millefolium* L. *herba* įtraukti į augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašą, nustatytą Komisijos sprendimu 2008/911/EB ([2]);

(3) todėl Sprendimas 2008/911/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(4) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2008/911/EB I ir II priedai iš dalies pakeičiami pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. liepos 25 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) 2008 m. lapkričio 21 d. Komisijos sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą (OL L 328, 2008 12 6, p. 42).

PRIEDAS

Sprendimo 2008/911/EB I ir II priedai iš dalis pakeičiami taip:

1) I priede prieš įrašą *Calendula officinalis* L. įrašoma tokia medžiaga:

„*Achillea millefolium* L., herba (Yarrow)“

2) II priede prieš žodžius „ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *CALENDULA OFFICINALIS* L.“ įrašoma:

„**SĄJUNGOS SĄRAŠO ĮRAŠAS *„ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA“**

Mokslinis augalo pavadinimas

Achillea millefolium L.

Botaninė šeima

Asteraceae

Augalinė medžiaga

Millefolii herba

Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis

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

Augalinis preparatas (-ai)

Susmulkinta augalinė medžiaga

Sausasis ekstraktas (DER 6-9:1), ekstrahentas vanduo

Sausasis ekstraktas (DER 5-10:1), ekstrahentas vanduo

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

Kraujažolių žolė – *Millefolii herba* (07/2014:1382)

Indikacijos

1 indikacija

Tradicinis augalinis vaistas laikinai prarastam apetitui gerinti.

2 indikacija

Tradicinis augalinis vaistas nestiprių spazminių virškinamojo trakto sutrikimų (taip pat vidurių pūtimo ir dujų kaupimosi) simptominiam gydymui.

3 indikacija

Tradicinis augalinis vaistas nestiprių menstruacinių spazmų simptominiam gydymui.

4 indikacija

Tradicinis augalinis vaistas nedidelėms paviršinėms žaizdoms gydyti.

Tai tradicinis augalinis vaistas, vartojamas pagal nurodytas indikacijas, išimtinai remiantis ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nurodytas stiprumas

Žr. „Nurodytas dozavimas“.

Nurodytas dozavimas

Paaugliams, suaugusiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

Vienkartinė dozė

1 ir 2 indikacijos

Žolelių arbata: 3–4 kartus per dieną tarp valgių geriamas žolelių užpilas, paruošiamas iš 1,5–4 g susmulkintos augalinės medžiagos ją užpylus 150–250 ml verdančio vandens.

Paros dozė: 4,5–16 g

Esant 1 indikacijai skysti preparatai turi būti vartojami 30 minučių prieš valgį.

2 indikacija

Sausasis ekstraktas (DER 6-9:1), ekstrahentas vanduo 334 mg sausojo ekstrakto 3–4 kartus per dieną.

Paros dozė: 1,002–1,336 g

3 indikacija

Žolelių arbata: 2–3 kartus per dieną vartojamas žolelių užpilas, paruošiamas iš 1–2 g susmulkintos augalinės medžiagos ją užpylus 250 ml verdančio vandens

Paros dozė: 2–6 g

Sausasis ekstraktas (DER 5-10:1), ekstrahentas vanduo 250 mg sausojo ekstrakto 2–3 kartus per dieną.

Paros dozė: 0,50–0,75 g

4 indikacija

Susmulkinta augalinė medžiaga infuziniam preparatui vartoti ant odos: 2–3 kartus per dieną vartojama 3–4 g susmulkintos augalinės medžiagos, paruoštos užpylus 250 ml verdančio vandens.

Paros dozė: 6–12 g

Jaunesniems nei 12 metų vaikams preparato vartoti nerekomenduojama (žr. „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Vartojimo būdas

1, 2 ir 3 indikacijos

Oralinis.

4 indikacija

Vartojant ant odos: naudojamas kaip impregnuotas tvarstis paveiktoje vietoje.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas

1 ir 2 indikacijos

Jei vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 savaites, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

3 ir 4 indikacijos

Jei vartojant šį vaistinį preparatą simptomai neišnyksta ilgiau kaip 1 savaitę, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidintas jautrumas veikliajai medžiagai ar *Asteraceae* (*Compositae*) šeimos augalams.

Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės

Vartojimas jaunesniems nei 12 metų vaikams neįteisintas, kadangi trūksta atitinkamų duomenų.

1, 2 ir 3 indikacijos

Jei vartojant šį vaistą paciento būklė pablogėja, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

4 indikacija

Jeigu pasireiškia odos infekcijos požymiai, reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos sąveikos formos

Pranešimų negauta.

Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Trūkstant duomenų, vaisto nerekomenduojama vartoti moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Nepageidaujamas poveikis

Pranešta apie padidėjusio odos jautrumo reakcijas. Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Farmacinė informacija

Netaikoma

Farmakologinis poveikis arba veiksmingumas, tikėtinas remiantis ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi.

Netaikoma“