# VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/1316

**z 25. júla 2022,**

**ktorým sa mení rozhodnutie 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch**

*[oznámené pod číslom C(2022) 4341]*

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 16f,

keďže:

(1) *Achillea millefolium* L., herba možno pokladať za rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu v zmysle smernice 2001/83/ES a spĺňa požiadavky stanovené v uvedenej smernici.

(2) Preto je vhodné zahrnúť *Achillea millefolium* L., herba do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch vytvoreného rozhodnutím Komisie 2008/911/ES ([2]).

(3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok 1*

Prílohy I a II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa menia v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

*Článok 2*

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 25. júla 2022

*Za Komisiu*
Stella KYRIAKIDES
*členka Komisie*

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Rozhodnutie Komisie 2008/911/ES z 21. novembra 2008, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch (Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42).

*PRÍLOHA*

Prílohy I a II k nariadeniu 2008/911/ES sa menia takto:

1. V prílohe I sa pred zápis týkajúci sa *Calendula officinalis* L pridáva táto látka:

„*Achillea millefolium* L., herba (rebríček obyčajný)“.

2. V prílohe II sa pred položku „ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *CALENDULA OFFICINALIS* L“ vkladá tento text:

„**ZÁPIS DO ZOZNAMU ÚNIE *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

**Vedecký názov rastliny**

*Achillea millefolium* L.

**Botanická čeľaď**

Asteraceae

**Rastlinná látka**

Millefolii herba

***Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ***

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

**Rastlinný prípravok (prípravky)**

Drvená rastlinná látka

Suchý extrakt (DER 6-9:1), extrakčné činidlo: voda

Suchý extrakt (DER 5-10:1), extrakčné činidlo: voda

**Odkaz na monografiu v Európskom liekopise**

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

**Indikácie**

Indikácia 1

Tradičný rastlinný liek používaný pri dočasnej strate chuti do jedla.

Indikácia 2

Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu miernych spastických gastrointestinálnych ťažkostí vrátane nadúvania a plynatosti.

Indikácia 3

Tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu menších kŕčov spojených s menštruačným cyklom.

Indikácia 4

Tradičný rastlinný liek na liečbu malých povrchových poranení.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie pri špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého užívania.

**Druh tradície**

Európska

**Špecifikovaná sila**

Pozri časť „Špecifikované dávkovanie“.

**Špecifikované dávkovanie**

*Dospievajúci, dospelí a starší pacienti*

Jedna dávka

Indikácie 1 a 2

Bylinkový čaj: 1,5 – 4 g drvenej rastlinnej látky na 150 – 250 ml vriacej vody ako bylinný nálev 3 až 4-krát denne medzi jedlami.

Denná dávka: 4,5 až 16 g

Pri indikácii 1 sa tekuté prípravky užívajú 30 minút pred jedlom.

Indikácia 2

Suchý extrakt (DER 6-9:1), extrakčné činidlo: voda: 334 mg suchého extraktu 3 – 4-krát denne.

Denná dávka: 1,002 až 1,336 g

Indikácia 3

Bylinkový čaj: 1 – 2 g drvenej rastlinnej látky na 250 ml vriacej vody ako bylinný nálev 2 až 3-krát denne.

Denná dávka: 2 až 6 g

Suchý extrakt (DER 5-10:1), extrakčné činidlo: voda: 250 mg suchého extraktu 2 – 3-krát denne.

Denná dávka: 0,50 až 0,75 g

Indikácia 4

Rozdrvená bylinná látka na prípravu nálevu určeného na dermálne použitie: 3 – 4 g drvenej rastlinnej látky na 250 ml vriacej vody 2 až 3-krát denne.

Denná dávka: 6 až 12 g

Neodporúča sa používanie u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

**Spôsob podania**

Indikácie 1, 2 a 3

Perorálne použitie.

Indikácia 4

Dermálne použitie: aplikuje sa ako namočený obväz na postihnutú oblasť kože.

**Doba používania alebo obmedzenia týkajúce sa doby používania**

Indikácie 1 a 2

Ak symptómy pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Indikácie 3 a 4

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň počas používania lieku, treba sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

**Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie**

*Kontraindikácie*

Precitlivenosť na účinné látky a na iné rastliny čeľade *Asteraceae* (*Compositae*).

*Osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní*

Používanie u detí mladších ako 12 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

Indikácie 1, 2 a 3

Ak sa príznaky počas používania lieku zhoršia, treba sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Indikácia 4

Ak sa vyskytnú známky infekcie kože, treba vyhľadať lekársku pomoc.

*Liekové a iné interakcie*

Žiadne neboli hlásené.

*Fertilita, gravidita a laktácia*

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite.

*Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje*

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

*Nežiadúce účinky*

Boli hlásené kožné reakcie z precitlivenosti. Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiadúce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

*Predávkovanie*

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

*Farmaceutické informácie:*

Neuplatňuje sa.

*Farmakologické účinky alebo účinnosť hodnoverne potvrdené na základe dlhodobého používania a skúseností.*

Neuplatňuje sa.“