РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 25 март 2010 година

за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти

(нотифицирано под номер C(2010) 1867)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/180/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 16е от нея,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, формулирано на 6 ноември 2008 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

(1) *Mentha x piperita* L. може да се счита за растително вещество, препарат или комбинация от тях по смисъла на Директива 2001/83/ЕО и отговаря на изискванията по същата директива.

(2) Поради тази причина е целесъобразно да се включи *Mentha x piperita* L. в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, създаден с Решение 2008/911/ЕО на Комисията ([2]).

(3) За да се избегнат повтарянето и възможни противоречия между приложенията и членове 1 и 2 от Решение 2008/911/ЕО, е целесъобразно посочените членове да не се позовават на отделните вещества.

(4) Поради тази причина Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено.

(5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение 2008/911/ЕО се изменя, както следва:

1. Членове 1 и 2 се заменят със следното:

„*Член 1*

В приложение I е установен списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти.

Член 2

В приложение II са посочени показанията, установените концентрации и дозировката, пътят на въвеждане и всякаква друга информация, която е необходима за безопасната употреба на едно растително вещество като традиционен лекарствен продукт и която се отнася за растителните вещества от приложение I.“

2. Приложения I и II се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 25 март 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят, както следва:

1. В приложение I след *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (сладко резене, плод) се добавя следното вещество:

„*Mentha x piperita* L.“

2. В приложение II след текста, свързан с *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus*, се добавя следното:

„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *MENTHA X PIPERITA* L., AETHEROLEUM

Научно наименование на растението

Mentha x piperita L.

Ботаническо семейство

Lamiaceae (Labiatae)

Растителен препарат/растителни препарати

Масло от мента: етерично масло, получено чрез парна дестилация от свежи надземни части на цъфтящото растение

Монография за справка от Европейската фармакопея

Масло от мента — Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Показание(я)

Растителен лекарствен продукт, който традиционно се използва за:

1. Облекчаване на симптомите при кашлица и простуда

2. Облекчаване на симптомите при локализирани мускулни болки

3. Облекчаване на симптомите при локализиран сърбеж при незасегната кожа

Най-вече поради това че продуктът се използва от дълги години, той се счита за традиционен растителен лекарствен продукт с посочените показания.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Показания 1, 2 и 3

Еднократна доза

Деца между 4 и 10 годишна възраст

Полутвърди препарати 2 — 10 %

Водноетанолови препарати 2 — 4 %

Деца между 10 и 12 годишна възраст, подрастващи между 12 и 16 годишна възраст

Полутвърди препарати 5 — 15 %

Водноетанолови препарати 3 — 6 %

Юноши над 16 годишна възраст, възрастни:

Полутвърди препарати и препарати на базата на масло 5 — 20 %

В препарати на базата на воден етанол 5 — 10 %

В назални кремове 1 — 5 % етерично масло.

Установена дозировка

До три пъти дневно

Употребата на препарата при деца под 2 годишна възраст е противопоказана (вж. „Противопоказания“).

Не се препоръчва употреба при деца между 2 и 4 годишна възраст (вж. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Кожно и трансдермално приложение.

Продължителност на употребата или ограничения при продължителността на употребата

Показание 1

Да не се използва повече от 2 седмици.

Показания 2 и 3

Не се препоръчва лекарственият продукт да се използва без прекъсване повече от 3 месеца.

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Деца под 2 годишна възраст, тъй като ментолът може да причини рефлекторна апнея и ларингоспазъм.

Деца с анамнеза за гърчове (фебрилни или други).

Свръхчувствителност към масло от мента или ментол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Контактът на неизмити след приложението на масло от мента ръце с очите може евентуално да причини раздразнение.

Маслото от мента не трябва да се прилага върху наранена или раздразнена кожа.

Не се препоръчва употреба при деца между 2 и 4 годишна възраст, тъй като на този етап не е налична достатъчно информация за въздействието върху тази възрастова група.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за управление на МПС и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за управление на МПС и работата с машини.

Нежелани реакции

Съобщени са реакции на свръхчувствителност като кожни обриви, контактни дерматити и раздразнение на очите. В повечето случаи тези реакции са слаби и краткотрайни. Няма данни за честотата на този тип реакции.

Възможно е раздразнение на кожата и лигавицата на носа след локално приложение на препарата. Няма данни за честотата на този тип реакции.

Ако настъпят други нежелани реакции, които не са посочени по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифициран медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.“