ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 25. března 2010

o změně rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2010) 1867)

(Text s významem pro EHP)

(2010/180/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [1], a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 6. listopadu 2008,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) *Mentha x piperita* L. je možné považovat za rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinaci ve smyslu směrnice 2001/83/ES a splňuje podmínky stanovené v uvedené směrnici.

(2) Je proto vhodné zařadit *Mentha x piperita* L. na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích zřízený rozhodnutím Komise 2008/911/ES [2].

(3) Aby se zabránilo zdvojování a možným rozporům mezi přílohami a články 1 a 2 rozhodnutí 2008/911/ES, je vhodné v uvedených článcích odstranit odkazy na jednotlivé látky.

(4) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

1) Články 1 a 2 se nahrazují tímto:

„*Článek 1*

Příloha I stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích.

Článek 2

Indikace, specifikovaná síla a dávkování, způsob podání a jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití rostlinné látky jako tradičního léčivého přípravku vztahující se na rostlinné látky uvedené v příloze I jsou uvedeny v příloze II.“

2) Přílohy I a II se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 25. března 2010.

Za Komisi

John DALLI

člen Komise

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42.

PŘÍLOHA

Přílohy I a II rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

1) V příloze I se za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (plod fenyklu obecného sladkého) vkládá tato látka:

„*Mentha x piperita* L.“

2) V příloze II se za položku vztahující se k *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller), plod, vkládá:

„**ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM**

Vědecký název rostliny

Mentha x piperita L.

Botanická čeleď

Lamiaceae (Labiatae)

Rostlinný přípravek / rostlinné přípravky

Olej z máty peprné: esenciální olej získaný destilací čerstvých nadzemních částí kvetoucí rostliny za pomoci vodní páry

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Olej z máty peprné – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikace

Rostlinný léčivý přípravek tradičně používaný:

1. k ústupu symptomů souvisejících s kašlem a prochladnutím;

2. k symptomatické úlevě lokalizované svalové bolesti;

3. k symptomatické úlevě lokalizovaného svědění neporušené pokožky.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

Indikace 1, 2 a 3

Jednotlivá dávka

Děti od 4 do 10 let

Polotuhé přípravky 2–10 %

Hydroethanolické přípravky 2–4 %

Děti od 10 do 12 let, dospívající od 12 do 16 let

Polotuhé přípravky 5–15 %

Hydroethanolické přípravky 3–6 %

Dospívající nad 16 let, dospělí

Polotuhé a olejové přípravky 5–20 %

V hydroethanolických přípravcích 5–10 %

V masti do nosu 1–5 % esenciálního oleje

Specifikované dávkování

Jednou až třikrát denně

Přípravek není určen pro děti do 2 let (viz kontraindikace).

Použití u dětí od 2 do 4 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití").

Způsob podání

Kožní a transdermální.

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Indikace 1

Užívá se nejdéle 2 týdny.

Indikace 2 a 3

Nedoporučuje se užívat léčivý přípravek nepřetržitě déle než 3 měsíce.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití

Kontraindikace

U dětí do 2 let může mentol vyvolat zástavu dechu (apnea) a laryngospasmus.

Děti u nichž se vyskytly záchvaty (febrilní nebo jiné).

Přecitlivělost na olej máty peprné nebo na mentol.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dojde-li po aplikaci mátového oleje ke styku neumytých rukou s očima, může dojít k podráždění.

Olej z máty peprné se nesmí používat na poraněnou nebo podrážděnou pokožku.

Použití u dětí od 2 do 4 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatečnému množství dostupných informací.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Byly hlášeny případy přecitlivělosti, jako je kožní vyrážka, kontaktní dermatitida nebo podráždění očí. Tyto reakce jsou ve většině případů mírné a přechodné. Četnost výskytu není známa.

Po lokální aplikaci se může vyskytnout podráždění pokožky a sliznice nosu. Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování."