ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαρτίου 2010

σχετικά με την τροποποίηση της απόφασης 2008/911/ΕΚ για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 1867]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/180/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1], και ιδίως το άρθρο 16στ,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκε στις 6 Νοεμβρίου 2008 από την επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η *Mentha x piperita* L. μπορεί να θεωρηθεί φυτική ουσία, φυτικό παρασκεύασμα ή συνδυασμός αυτών, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας.

(2) Συνεπώς, ενδείκνυται να συμπεριληφθεί η *Mentha x piperita* L. στον κατάλογο των φυτικών ουσιών, των φυτικών παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, ο οποίος θεσπίστηκε με την απόφαση 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής [2].

(3) Για να αποφευχθούν οι επαναλήψεις και οι ενδεχόμενες αντιφάσεις μεταξύ των παραρτημάτων και των άρθρων 1 και 2 της απόφασης 2008/911/ΕΚ, είναι σκόπιμο να μην αναφέρονται συγκεκριμένες ουσίες στα εν λόγω άρθρα.

(4) Η απόφαση 2008/911/ΕΚ πρέπει, ως εκ τούτου, να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση 2008/911/ΕΚ τροποποιείται ως ακολούθως:

1) Τα άρθρα 1 και 2 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα άρθρα:

«*Άρθρο 1*

Στο παράρτημα Ι καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα ΙΙ καθορίζονται οι ενδείξεις, οι περιεκτικότητες και η δοσολογία, ο τρόπος χορήγησης και τυχόν άλλες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας με τη μορφή παραδοσιακού βοτανοθεραπευτικού φαρμάκου με βάση τις φυτικές ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.».

2) Τα παραρτήματα Ι και ΙΙ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Μαρτίου 2010.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
[2] ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I και II της απόφασης 2008/911/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα I μετά τις λέξεις *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (γλυκύ μάραθο, καρπός), προστίθεται η εξής καταχώριση:

«*Mentha x piperita* L. (μίνθη η πιπερώδης)».

2. Στο παράρτημα II, μετά την *Foeniculum vulgare* Miller υποειδ. *vulgare* ποικιλ. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus*, προστίθεται η εξής καταχώριση:

«ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΗΣ *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Mentha x piperita L.

Βοτανική οικογένεια

Lamiaceae (Labiatae)

Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)

Αιθέριο έλαιο μίνθης της πιπερώδους:: αιθέριο έλαιο που λαμβάνεται από τα χλωρά υπέργεια μέρη του ανθοφόρου φυτού μετά από απόσταξη με υδρατμούς.

Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Αιθέριο έλαιο μίνθης της πιπερώδους – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Ένδειξη(-εις)

Φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται κατά παράδοση:

1. για τη συμπτωματική ανακούφιση του βήχα και του κρυολογήματος·

2. για τη συμπτωματική ανακούφιση εντοπισμένου μυϊκού πόνου·

3. για τη συμπτωματική ανακούφιση του εντοπισμένου κνησμού σε δέρμα χωρίς λύση της συνέχειάς του.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τις συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

Παράδοση

Ευρωπαϊκή

Περιεκτικότητα

Ενδείξεις 1, 2 και 3

Εφάπαξ

Παιδιά ηλικίας 4-10 ετών

Ημιστερεά σκευάσματα 2-10 %

Αιθανολικά διαλύματα 2-4 %

Παιδιά ηλικίας 10 έως 12 ετών, έφηβοι ηλικίας 12 έως 16 ετών

Ημιστερεά σκευάσματα 5-15 %

Αιθανολικά διαλύματα 3-6 %

Έφηβοι άνω των 16 ετών, ενήλικες

Ημιστερεά και ελαιώδη σκευάσματα 5-20 %

Σε αιθανολικά διαλύματα 5-10 %

Σε ρινικές αλοιφές περιεκτικότητας 1-5 % σε αιθέριο έλαιο.

Δοσολογία

Έως τρεις φορές ημερησίως.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (συμβουλευτείτε την υποενότητα «Αντενδείξεις»).

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τρόπος χορήγησης

Δερματική και διαδερμική χρήση.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί κατά τη διάρκεια της χρήσης

Ένδειξη 1

Να μη λαμβάνεται για διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων.

Ενδείξεις 2 και 3

Αντενδείκνυται η συνεχής χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα εξακολουθούν, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση

Αντενδείξεις

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι η μινθόλη μπορεί να προκαλέσει αντανακλαστική άπνοια και λαρυγγόσπασμο.

Παιδιά με ιστορικό σπασμών (εμπύρετων ή όχι).

Υπερευαισθησία στο αιθέριο έλαιο μίνθης ή στη μινθόλη.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση του αιθέριου ελαίου μίνθης, διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών.

Το αιθέριο έλαιο μίνθης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε δέρμα με λύση της συνέχειάς του ή σε ερεθισμένο δέρμα.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 4 ετών, λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας λόγω της έλλειψης επαρκών διαθέσιμων στοιχείων.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής και ερεθισμός των οφθαλμών) ως επί το πλείστον ήπιες και παροδικές. Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος και του βλεννογόνου της μύτης, μετά την τοπική εφαρμογή. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.»