KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 25. marts),

ar ko groza Komisijas Lēmumu 2008/911/EK, ar kuru izveido tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 1867)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/180/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienību un Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [1], un jo īpaši tās 16.f pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko 2008. gada 6. novembrī izstrādājusi Augu izcelsmes zāļu komiteja,

tā kā:

(1) *Mentha x piperita* L. var uzskatīt par augu izcelsmes vielu, augu izcelsmes preparātu vai to kombināciju Direktīvas 2001/83/EK nozīmē, un tā atbilst minētajā direktīvā paredzētajām prasībām.

(2) Tāpēc *Mentha x piperita* L. ir jāiekļauj to augu izcelsmes vielu, augu izcelsmes preparātu un to kombināciju sarakstā, kas lietojamas tradicionālajās augu izcelsmes zālēs, kuras noteiktas Komisijas Lēmumā 2008/911/EK [2].

(3) Lai izvairītos no dublēšanās un iespējamām pretrunām starp pielikumiem un Lēmuma 2008/911/EK 1. un 2. pantu, ir lietderīgi minētajos pantos svītrot norādes uz atsevišķām vielām.

(4) Tādēļ attiecīgi jāgroza Lēmums 2008/911/EK.

(5) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmumu 2008/911/EK groza šādi.

1) Lēmuma 1. un 2. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

"*1. pants*

I pielikumā izveidots tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksts.

2. pants

Indikācijas, norādītais stiprums un dozēšana, lietošanas veids un pārējā informācija, kas vajadzīga, lai droši varētu lietot augu izcelsmes vielu kā tradicionālās zāles, un kas ir būtiska attiecībā uz I pielikumā uzskaitītajām augu izcelsmes vielām, ir noteikta II pielikumā."

2) Lēmuma I un II pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2010. gada 25. martā

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

John DALLI

[1] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
[2] OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.

PIELIKUMS

Lēmuma 2008/911/EK I un II pielikumu groza šādi.

1. I pielikumā pēc *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (saldā fenheļa augļi) iekļauj šādu vielu:

"*Mentha x piperita* L."

2. II pielikumā pēc ieraksta par *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus* iekļauj šādu vielu:

"**IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM**

Auga zinātniskais nosaukums

Mentha x piperita L.

Auga dzimta

Lamiaceae (Labiatae)

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Piparmētras eļļa: ēteriskā eļļa, ko iegūst destilācijā ar tvaiku no ziedošā auga svaigām virszemes daļām

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Piparmētru eļļa – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles:

1) klepus un saaukstēšanās simptomu ārstēšanai;

2) muskuļu lokālo sāpju simptomātiskai ārstēšanai;

3) lokālās niezes simptomātiskai ārstēšanai uz veselas ādas.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, kuras lieto, ja ir norādītās indikācijas, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

1., 2. un 3. indikācija

Reizes deva

Bērni vecumā no 4 līdz 10 gadiem

pussķidrie preparāti, 2–10 %

ūdens-etanola preparāti, 2–4 %

Bērni vecumā no 10 līdz 12 gadiem, pusaudži vecumā no 12 līdz 16 gadiem

pussķidrie preparāti, 5–15 %

ūdens-etanola preparāti, 3–6 %

Pusaudži, kas vecāki par 16 gadiem, pieaugušie

pussķidrie un eļļas preparāti, 5–20 %

ūdens-etanola preparāti, 5–10 %

nazālās ziedēs 1–5 % ēteriskā eļļa

Norādītā dozēšana

Līdz trim reizēm dienā

Bērniem līdz 2 gadu vecumam lietošana kontrindicēta (sk. "Kontrindikācijas").

Nav ieteicams lietot bērniem 2–4 gadu vecumā (sk. "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas un ievadīšanai zem ādas

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

1. indikācija

Lietot ne ilgāk par 2 nedēļām.

2. un 3. indikācija

Zāles nav ieteicams nepārtraukti lietot ilgāk par 3 mēnešiem.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārējā drošas lietošanas informācija

Kontrindikācijas

Bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo mentols var izraisīt reflektorisko apnoju un laringospazmas.

Bērniem, kuriem ir bijušas lēkmes (drudža vai citas).

Paaugstināta jutība pret piparmētras eļļu vai mentolu.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pieskaroties acīm ar rokām, kas nav nomazgātas pēc piparmētru eļļas lietošanas, var izraisīt kairinājumus.

Piparmētru eļļu nevajadzētu lietot uz bojātas vai kairinātas ādas.

Nelielās lietošanas pieredzes dēļ nav ieteicams lietot bērniem 2–4 gadu vecumā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Pietiekamu datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blaknes

Ir ziņas par paaugstinātas jutības reakciju, piemēram, ādas izsitumiem, kontaktdermatītu un acu kairinājumiem. Minētās reakcijas ir vieglā formā un pārejošas. Biežums nav zināms.

Pēc lokālas lietošanas ir iespējami ādas un deguna gļotādas kairinājumi. Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, šeit neminētas blaknes, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem."