DECIZIA COMISIEI

din 25 martie 2010

privind modificarea Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante

[notificată cu numărul C(2010) 1867]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/180/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană și Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 16 f,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 6 noiembrie 2008 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

(1) *Mentha x piperita* L. poate fi considerată drept substanță vegetală, preparat din plante sau o combinație a acestora în sensul Directivei 2001/83/CE și îndeplinește cerințele stabilite în directiva respectivă.

(2) Prin urmare, este oportună includerea *Mentha x piperita* L. pe lista substanțelor vegetale, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, stabilită prin Decizia 2008/911/CE a Comisiei ([2]).

(3) Pentru a evita suprapunerile și posibilele contradicții între anexe și articolele 1 și 2 din Decizia 2008/911/CE, este adecvat să se elimine referințele la substanțele simple din articolele respective.

(4) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE ar trebui modificată în consecință.

(5) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolele 1 și 2 se înlocuiesc cu următorul text:

„*Articolul 1*

În anexa I, se stabilește o listă a substanțelor vegetale, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante.

Articolul 2

În anexa II sunt prevăzute indicațiile, concentrația și posologia specificate, calea de administrare și celelalte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță a substanței vegetale ca medicament tradițional referitoare la substanțele vegetale enumerate în anexa I."

2. Anexele I și II se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 martie 2010.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 328, 6.12.2008, p. 42.

ANEXĂ

Anexele I și II la Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, se introduce următoarea substanță după „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (fruct de fenicul dulce)":

„*Mentha x piperita* L."

2. În anexa II, se introduce următorul text după rubrica referitoare la *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus*:

„**ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM**

Denumirea științifică a plantei

Mentha x piperita L.

Familia botanică

Lamiaceae (Labiatae)

Preparat(e) din plante

Ulei de mentă: ulei esențial obținut prin distilare cu vapori din părțile aeriene proaspete ale plantei înflorite

Referința monografică din Farmacopeea europeană

Ulei esențial de mentă – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indicație (indicații)

Medicament din plante utilizat în mod tradițional pentru:

1. tratamentul simptomatic al tusei și răcelilor;

2. tratamentul simptomatic al durerilor musculare locale;

3. tratamentul simptomatic al pruritului local pe o piele intactă.

Produsul este un medicament tradițional din plante a cărui utilizare este rezervată indicațiilor specificate, exclusiv pe baza utilizării de lungă durată.

Tipul de tradiție

Europeană

Concentrația specificată

Indicațiile 1, 2 și 3

Doză unică

Copii cu vârsta cuprinsă între 4 și 10 ani

Preparate semisolide 2-10 %

Preparate hidroetanolice 2-4 %

Copii cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani, adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 16 ani

Preparate semisolide 5-15 %

Preparate hidroetanolice 3-6 %

Adolescenți cu vârsta peste 16 ani, adulți

Preparate semisolide și pe bază de ulei 5-20 %

În preparate pe bază de etanol apos 5-10 %

Ulei esențial 1-5 % pentru unguente nazale

Posologia specificată

Până la trei ori pe zi.

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta sub 2 ani este contraindicată (a se vedea „Contraindicații").

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani nu este recomandată (a se vedea „Atenționări și precauții speciale de utilizare").

Calea de administrare

Cutanată și transdermică.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Indicația 1

A nu se administra mai mult de 2 săptămâni.

Indicațiile 2 și 3

Nu se recomandă administrarea neîntreruptă a medicamentului mai mult de 3 luni.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Copiii cu vârsta sub 2 ani, deoarece mentolul poate să inducă un reflex de apnee și de laringospasm.

Copiii care au avut deja crize (febrile sau nu).

Hipersensiblitate la uleiul esențial de mentă sau la mentol.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Contactul ochilor cu mâinile nespălate după aplicarea uleiului esențial de mentă ar putea provoca iritații ale ochilor.

Uleiul esențial de mentă nu ar trebui aplicat pe o piele cu leziuni sau pe o piele iritată.

Administrarea în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani nu este recomandată, din cauza lipsei unei experiențe suficiente.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Sarcina și alăptarea

În absența datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Reacții adverse

S-au observat reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, dermatită de contact și iritații ale ochilor. În majoritatea cazurilor, aceste reacții sunt ușoare și reversibile. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestor reacții adverse.

Este posibilă iritarea pielii și a mucoasei nazale, după aplicarea locală. Nu se cunoaște frecvența de apariție a acestui tip de reacții.

În cazul apariției altor reacții adverse decât cele menționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj."