ROZHODNUTIE KOMISIE

z 25. marca 2010,

o zmene a doplnení rozhodnutia 2008/911/ES, ktorým sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2010) 1867]

(Text s významom pre EHP)

(2010/180/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii a Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch [1], a najmä na jej článok 16f,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky vydané 6. novembra 2008 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

(1) *Mentha x piperita* L. možno pokladať za rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu v zmysle smernice 2001/83/ES, ktorá spĺňa požiadavky stanovené v uvedenej smernici.

(2) Preto je vhodné zahrnúť *Mentha x piperita* L. do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, vytvoreného rozhodnutím Komisie 2008/911/ES [2].

(3) V záujme vyhnúť sa duplicite a možným rozporom medzi prílohami a článkami 1 a 2 rozhodnutia 2008/911/ES je vhodné odstrániť odkazy na jednotlivé látky v uvedených článkoch.

(4) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(5) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre humánne lieky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozhodnutie 2008/911/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Články 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„*Článok 1*

V prílohe I sa vytvára zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch.

Článok 2

Príslušné indikácie, špecifikovaná sila, dávkovanie, spôsob podávania a všetky potrebné informácie pre bezpečné použitie rastlinnej látky ako tradičného lieku vzťahujúce sa na rastlinné látky uvedené v prílohe I sa stanovujú v prílohe II.“

2. Prílohy I a II sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 25. marca 2010

Za Komisiu

John DALLI

člen Komisie

[1] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42.

PRÍLOHA

Prílohy I a II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa menia a dopĺňajú takto:

1. V prílohe I sa za *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Fenikel sladký, plod) vkladá táto látka:

„*Mentha x piperita* L.“

2. V prílohe II sa za položku vzťahujúcu sa na *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus* vkladá:

„**ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM**

Vedecký názov rastliny

Mentha x piperita L.

Botanická čeľaď

Lamiaceae (Labiatae)

Rastlinný prípravok (prípravky)

Olej z mäty piepornej: esenciálny olej získaný z čerstvých nadzemných častí kvitnúcej rastliny destiláciou za pomoci vodnej pary

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Olej z mäty piepornej – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikácia (indikácie)

Rastlinný liek tradičné používaný:

1. na zmiernenie symptómov súvisiacich s kašľom a prechladnutím;

2. na zmiernenie symptomatickej lokálnej svalovej bolesti;

3. na zmiernenie symptomatického lokálneho svrbenia neporušenej kože.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie pri špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

Indikácie 1, 2 a 3

Jedna dávka

Deti od 4 do 10 rokov

Polotuhé prípravky 2 – 10 %

Prípravky s vodným roztokom etanolu 2 – 4 %

Deti od 10 do 12 rokov, adolescenti od 12 do 16 rokov

Polotuhé prípravky 5 – 15 %

Prípravky s vodným roztokom etanolu 3 – 6 %

Adolescenti nad 16 rokov, dospelí

Polotuhé a olejové prípravky 5 – 20 %

V prípravkoch s vodným roztokom etanolu 5 – 10 %

V nosových mastiach 1 – 5 % esenciálneho oleja.

Špecifikované dávkovanie

Jeden až trikrát denne

Použitie u detí do 2 rokov je kontraindikované (pozri časť Kontraindikácie).

Neodporúča sa používanie u detí od 2 do 4 rokov (pozri časť Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Spôsob podávania

Dermálne a transdermálne podávanie.

Dĺžka užívania alebo obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania

Indikácia 1

Nepoužívať viac ako 2 týždne.

Indikácie 2 a 3

Neodporúča sa používať liek nepretržite dlhšie ako 3 mesiace.

Ak symptómy pretrvávajú počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné užívanie

Kontraindikácie

Deti do 2 rokov, keďže mentol môže spôsobiť zastavenie dýchania a laryngospazmus.

Deti s anamnézou záchvatov (febrilných alebo iných).

Precitlivenosť na mätu piepornú alebo mentol.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri kontakte neumytých rúk s očami po aplikácii oleja z mäty piepornej môže dôjsť k podráždeniu.

Olej z mäty piepornej by sa nemal aplikovať na poranenú alebo podráždenú kožu.

Vzhľadom na nedostatok dostupných skúseností sa neodporúča používanie u detí od 2 do 4 rokov.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča používanie počas gravidity a laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Hlásené boli prípady reakcií precitlivenosti ako kožná vyrážka, kontaktná dermatitída a podráždenie očí. Tieto reakcie majú väčšinou mierny priebeh a sú prechodné. Ich frekvencia nie je známa.

Po lokálnej aplikácii je možné podráždenie kože a sliznice nosa. Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.“