KOMMISSIONENS BESLUT

av den 25 mars 2010

om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel

[delgivet med nr K(2010) 1867]

(Text av betydelse för EES)

(2010/180/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [1], särskilt artikel 16f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande som lades fram den 6 november 2008 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

(1) *Mentha x piperita* L. kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.

(2) *Mentha x piperita* L. bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel vilken upprättats genom kommissionens beslut 2008/911/EG [2].

(3) För att undvika upprepningar och eventuella motsägelser mellan bilagorna och artiklarna 1 och 2 i beslut 2008/911/EG bör hänvisningarna till enstaka material strykas i de artiklarna.

(4) Beslut 2008/911/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 1 och 2 ska ersättas med följande:

   ”Artikel 1

   En förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel fastställs i bilaga I.

   Artikel 2

   Indikationer, styrka och dosering, administreringssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av växtbaserade material i ett traditionellt växtbaserat läkemedel, vilka är av betydelse för de växtbaserade material som är förtecknade i bilaga I, fastställs i bilaga II.”

2. Bilagorna I och II ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 mars 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

[1] EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] EUT L 328, 6.12.2008, s. 42.

BILAGA

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Följande växtbaserade material ska införas i bilaga I efter *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sötfänkål, frukt):

"*Mentha x piperita* L."

2. Följande text ska införas i bilaga II efter posten som gäller *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, *fructus*:

"**POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *MENTHA x PIPERITA* L., AETHEROLEUM**

Växtens vetenskapliga namn

Mentha x piperita L.

Växtfamilj

Lamiaceae (Labiatae)

Växtbaserad(e) beredning(ar)

Pepparmyntsolja:: Eterisk olja som erhålls genom ångdestillation ur den blommande växtens färska ovanjordiska delar

Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén

Pepparmyntsolja – Menthae piperitae aetheroleum (01/2008:0405)

Indikation(er)

Växtbaserat läkemedel traditionellt använt till:

1. Lindring av host- och förkylningssymtom.

2. Symtomatisk lindring av lokaliserade muskelsmärtor.

3. Symtomatisk lindring av lokaliserad klåda på intakt hud.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Typ av tradition

Europeisk

Styrka

Indikationer 1, 2 och 3

Enskild dos

Barn i åldern 4–10 år

Halvfasta beredningar 2–10 %

Vattenetanoliska beredningar 2–4 %

Barn i åldern 10–12 år, ungdomar i åldern 12–16 år

Halvfasta beredningar 5–15 %

Vattenetanoliska beredningar 3–6 %

Vuxna och barn över 16 år

Halvfasta och oljiga beredningar 5–20 %

I vattenetanoliska beredningar 5–10 %

I nässalvor 1–5 % eterisk olja

Dosering

Högst tre gånger om dagen

Användning till barn under 2 års ålder kontraindiceras (se ”Kontraindikationer”).

Rekommenderas inte till barn mellan 2 och 4 år (se ”Varningar och försiktighetsmått”).

Administreringssätt

Kutant och transdermalt

Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid

Indikation 1

Ska inte användas under perioder längre än 2 veckor.

Indikationer 2 och 3

Längre kontinuerlig användning än 3 månader rekommenderas inte.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Annan information som är nödvändig för säker användning

Kontraindikationer

Barn under 2 år, eftersom mentol kan orsaka sömnapné och laryngospasm.

Barn som har haft feberanfall eller andra anfall.

Överkänslighet för pepparmyntsolja eller mentol.

Varningar och försiktighetsmått

Ögonkontakt med otvättade händer efter applicering av pepparmyntsolja kan orsaka irritation.

Pepparmyntsolja bör inte appliceras på skadad eller irriterad hud.

Rekommenderas inte till barn mellan 2 och 4 år eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet att tillgå.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

Graviditet och amning

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner som hudutslag, kontaktdermatit och ögonirritation har rapporterats. Dessa reaktioner är för det mesta milda och övergående. Frekvensen är okänd.

Hud- och slemhinneirritation i näsan kan förekomma efter lokal applicering. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan fackutbildad personal.

Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.”