

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**z dnia 28 listopada 2011 r.****zmieniająca decyzję 2008/911/WE ustanawiającą wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych**

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 7382)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/785/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16f,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 15 lipca 2010 r. przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Hamamelis virginiana* L. może być uznana za substancję ziołową, preparat ziołowy lub za ich połączenie w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE oraz jest zgodna z wymogami określonymi w tej dyrektywie.
- (2) Należy zatem włączyć *Hamamelis virginiana* L. do wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych, ustanowionego decyzją Komisji 2008/911/WE ⁽²⁾.

(3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/911/WE.

(4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załącznikach I i II do decyzji 2008/911/WE w wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42.

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I i II do decyzji 2008/911/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I, po *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (Owoc kopru włoskiego (odmiana słodka)) dodaje się następującą substancję:

„*Hamamelis virginiana* L., folium et cortex aut ramunculus destillatum”;

- 2) w załączniku II, po wpisie dotyczącym *Foeniculum vulgare* Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung, fructus dodaje się pozycję w brzmieniu:

„WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM

Nazwa naukowa rośliny

Hamamelis virginiana L.

Rodzina botaniczna

Hamamelidaceae (oczarowate)

Preparat ziołowy (Preparaty ziołowe)

1. Wyciąg przygotowany ze świeżych liści i kory (1:1.12 – 2.08; rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 6 % m/m)
2. Wyciąg przygotowany z wysuszonych gałązek (1:2; rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 14-15 %) (*)

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Nie dotyczy

Wskazanie(-a)

Wskazanie a)

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany do łagodzenia stanu zapalnego skóry o niewielkim nasileniu i zmniejszenia suchości skóry.

Wskazanie b)

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany do krótkotrwałego łagodzenia podrażnienia oczu spowodowanego ich suchością lub ekspozycją na wiatr lub słońce.

Produkt ten jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. »Dawkowanie«.

Dawkowanie

Dzieci w wieku powyżej 6 roku życia, młodzież, dorośli i osoby starsze

Wskazanie a)

Wyciąg o stężeniu 5–30 % w półstałych postaciach, kilka razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 roku życia (zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Wskazanie b)

Krople do oczu (**) Wyciąg (2) rozcieńczony (1:10), 2 krople do każdego oka 3–6 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia (zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Droga podania

Podanie na skórę.

Podanie do oka.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Dzieci w wieku powyżej 6 roku życia, młodzież, dorośli i osoby starsze

Wskazanie a)

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez ponad 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Wskazanie b)

Zalecany czas stosowania wynosi 4 dni. Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez ponad 2 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazanie a)

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci poniżej 6 roku życia nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

Wskazanie b)

W przypadku wystąpienia bólu oka, zaburzeń widzenia, trwałego zaczerwienienia lub podrażnienia oka lub w przypadku, gdy choroba ulega nasileniu lub trwa ponad 48 godzin pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

W przypadku wyciągów zawierających etanol należy umieścić właściwe oznaczenie etanolu zgodnie z »Wytycznymi w sprawie substancji pomocniczych na etykietce i ulotce dla pacjenta w produktach leczniczych stosowanych u ludzi«.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i laktacji. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Wskazanie a)

U osób wrażliwych może wystąpić alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

Wskazanie b)

Może wystąpić zapalenie spojówek. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne [jeżeli są niezbędne]

Nie dotyczy.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia [jeżeli jest to niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu]

Nie dotyczy.

(*) Zgodnie z USP (USP-31-NF 26, 2008 Vol 3:3526).

(**) Produkt leczniczy spełnia wymogi monografii Farmakopei Europejskiej dotyczące preparatów do oczu (01/2008:1163)."
