

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 3 lutego 2012 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(2012) 514)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/67/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. Ziołowych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. może być uznany za substancję ziołową, preparat ziołowy lub za ich połączenie w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE i jest zgodny z wymogami określonymi w tej dyrektywie.
- (2) Należy zatem włączyć *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. do wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń przeznaczonych 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 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lutego 2012 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 decyzji 2008/911/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I dodaje się następującą substancję po *Pimpinella anisum* L.:

„*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum”;

2) w załączniku II po wpisie dotyczącym *Pimpinella anisum* L. dodaje się wpis w brzmieniu:

„WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L., AETHEROLEUM

Nazwa naukowa rośliny

Thymus vulgaris L., *Thymus zygis* Loefl. ex L.

Rodzina botaniczna

Lamiaceae

Preparat ziołowy (Preparaty ziołowe)

Olejek eteryczny uzyskany drogą destylacji z parą wodną ze świeżych kwitnących, nadziemnych części *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. lub mieszaniny obu gatunków.

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

01/2008:1374

Wskazanie(-a)

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy do łagodzenia objawów kaszlu i przeziębień.

Produkt ten jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach opartych wyłącznie na długotrwałym stosowaniu.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zobacz »Dawkowanie«.

Dawkowanie

Dorośli i osoby starsze

Podanie na skórę: w postaciach płynnych i półpłynnych w stężeniach do 10 %; stosować do 3 razy na dobę.

Stosowanie jako dodatek do kąpeli: 0,007–0,025 g na litr.

Młodzież

Stosowanie jako dodatek do kąpeli: 0,007–0,025 g na litr.

Dzieci w wieku 6–12 lat

Stosowanie jako dodatek do kąpeli: 0,0035–0,017 g na litr.

Dzieci w wieku 3–6 lat

Stosowanie jako dodatek do kąpeli: 0,0017–0,0082 g na litr.

Jedna kąpiel codziennie lub co drugi dzień.

Nie zaleca się stosowania na skórę u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Nie zaleca się stosowania jako dodatek do kąpeli u dzieci poniżej 3. roku życia (zob. punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Droga podania

Podanie na skórę: stosować na klatkę piersiową i plecy.

Stosowanie jako dodatek do kąpeli: zalecana temperatura kąpeli: 35–38 °C.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Czas trwania kąpieli: 10–20 minut.

Jeżeli objawy utrzymują się przez ponad tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania**Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Stosowanie jako dodatek do kąpieli:

Kąpiele całego ciała są przeciwwskazane w przypadku otwartych ran, rozległych uszkodzeń skóry, chorób skóry o ostrym przebiegu, wysokiej gorączki, poważnych zakażeń, poważnych zaburzeń krążenia i niewydolności serca.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podanie na skórę:

Podobnie jak w przypadku innych olejków eterycznych nie należy stosować olejku tymiankowego na twarz, a szczególnie w okolicy nosa u niemowląt i dzieci poniżej 2. roku życia z uwagi na ryzyko wystąpienia skurczu krtani.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia ze względu na brak odpowiednich danych.

Stosowanie jako dodatek do kąpieli:

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 3. roku życia, ponieważ wymaga to konsultacji z lekarzem oraz z powodu braku odpowiednich danych.

Należy zachować ostrożność podczas kąpieli całego ciała u osób z nadciśnieniem.

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

Obserwowano reakcje nadwrażliwości i podrażnienie skóry. 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.”
