

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/134**z dnia 24 stycznia 2018 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(2018) 218)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 2 lutego 2016 r. przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba 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 *Sideritis scardica* Griseb., herba 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 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 stycznia 2018 r.

W imieniu Komisji

Vytenis ANDRIUKAITIS

Członek Komisji⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Decyzja Komisji 2008/911/WE z dnia 21 listopada 2008 r. ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42).

ZAŁĄCZNIK

W decyzji 2008/911/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I po pozycji dotyczącej *Pimpinella anisum* L dodaje się pozycję w brzmieniu:
„*Sideritis scardica* Griseb., herba”;
- 2) w załączniku II po wpisie do wspólnotowego wykazu dotyczącym *Pimpinella anisum* L dodaje się wpis w brzmieniu:

„WPIS DO UNIJNEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Nazwa naukowa rośliny

Sideritis scardica Griseb.

Rodzina botaniczna

Lamiaceae (Labiatae)

Substancja ziołowa

Gojnik (*Sideritis herba*)

Powszechna nazwa preparatu ziołowego we wszystkich językach urzędowych UE

BG (błgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (litewski): Timsrų žolė
CS (czeski): nař hojnřku	LV (łatwieřu): Siderřtu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδριřτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (espańol): Siderita, partes aéreas de	RO (románă): iarba de ceaiul muntelui crețan
ET (eesti keel): haavarohuürt	SK (slovenčina): Vřnař ránhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): oćistova zelen	IS (ísenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjelle
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Preparaty ziołowe

Rozdrobniona substancja ziołowa

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Nie dotyczy

Wskazania

Wskazanie 1

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany do łagodzenia kaszlu związanego z przeziębieniem.

Wskazanie 2

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany do łagodzenia niewielkich dolegliwořci żołądkowo-jelitowych.

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

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. »Dawkowanie«.

Dawkowanie

Dorośli i osoby starsze

Wskazanie 1 i 2

Pojedyncza dawka: napar: 2–4 g rozdrobnionej substancji ziołowej w 150–200 ml wody jako napar ziołowy 2–3 razy dziennie

Dawka dzienna: do 12 g

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia (zob. punkt »Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania«).

Droga podania

Podanie doustne

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Wskazanie 1

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Wskazanie 2

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

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania*Przeciwwskazania*

Nadwrażliwość na substancję czynną i na inne rośliny z rodziny Lamiaceae (Labiatae).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy chorobowe nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Płodność, 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.

Brak dostępnych danych na temat wpływu na płodność.

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

Nieznane

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych 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.”
