

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 3 февруари 2012 година

за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти

(нотифицирано под номер C(2012) 514)

(текст от значение за ЕИП)

(2012/67/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 16е от нея,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, формулирано на 15 юли 2010 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

- (1) *Thymus vulgaris* L. и *Thymus zygis* Loefl. ex L. могат да се считат за растителни вещества, растителни препарати или комбинация от тях по смисъла на Директива 2001/83/ЕО и отговаря на изискванията по същата директива.
- (2) Поради тази причина е целесъобразно *Thymus vulgaris* L. и *Thymus zygis* Loefl. ex L. да се включат в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, съставен с Решение 2008/911/ЕО на Комисията ⁽²⁾.

(3) На горното основание Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2012 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Решение 2008/911/ЕО се изменя, както следва:

1) В приложение I след *Pimpinella anisum* L. се добавя следното вещество:

„*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum“

2) В приложение II след текста за *Pimpinella anisum* L. се добавя следното:

**„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА THYMUS VULGARIS L., THYMUS ZYGIS LOEFL. EX. L.,
AETHEROLEUM**

Научно наименование на растението

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

Ботаническо семейство

Lamiaceae

Растителен(ни) препарат(и)

Етерично масло, получено чрез парна дестилация от свежи надземни части на цъфтящото растение *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L. или комбинация от двата вида

Монография за справка от Европейската фармакопея

01/2008:1374

Показание(я)

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на симптомите при кашлица и простуда.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания на основание единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“

Установена дозировка

При пълнолетни и възрастни

Прилагане върху кожата: в течна или полутвърда лекарствена форма в концентрации до 10 %; да се прилага до 3 пъти дневно.

Употреба като добавка за вана: 0,007 – 0,025 g на литър.

При юноши

Употреба като добавка за вана: 0,007 – 0,025 g на литър.

При деца от 6 до 12 години

Употреба като добавка за вана: 0,0035 – 0,017 g на литър.

При деца от 3 до 6 години

Употреба като добавка за вана: 0,0017 – 0,0082 g на литър.

Вземане на вана по веднъж на ден или веднъж на всеки два дни.

Не се препоръчва прилагането върху кожата при деца и юноши под 18 години (вж. точка „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Не се препоръчва употребата като добавка за вана при деца под 3 години (вж. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата: нанесете върху гърдите и гърба.

Употреба като добавка за вана: препоръчителна температура за вана: 35-38 °C

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

Продължителност: 10-20 минути.

Ако симптомите продължат по-дълго от 1 седмица, трябва да се потърси консултация с лекар или друг квалифициран медицински специалист.

Друга информация, необходима за безопасната употреба**Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество.

Употреба като добавка за вана:

Къпането на цялото тяло е противопоказно при наличието на отворени рани, големи кожни наранявания, остри кожни заболявания, висока температура, силни инфекции, тежки циркулаторни нарушения или сърдечна недостатъчност.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прилагане върху кожата:

Като другите етерични масла маслото *Thute* не трябва да се нанася върху лицето, особено в областта около носа, при бебета и деца под 2 години поради риск от ларингоспазъм.

Ако настъпят диспнея (задух), треска или отделяне на гнойни храчки, трябва да се потърси консултация с лекар или друг квалифициран медицински специалист.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години.

Употреба като добавка за вана:

Ако настъпят диспнея (задух), треска или отделяне на гнойни храчки, трябва да се потърси консултация с лекар или друг квалифициран медицински специалист.

Тъй като трябва да се потърси лекарска помощ и поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употребата при деца под 3 години.

В случаи на хипертония къпането на цялото тяло трябва да се извършва внимателно.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба по време на бременност и кърмене.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Нежелани реакции

Установени са реакции на свръхчувствителност и кожни раздразнения. Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или друг медицински специалист.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Не се прилага.

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи въз основа на дългогодишна употреба и опит [ако са необходими за безопасната употреба на продукта]

Не се прилага.“
