

KOMISJONI OTSUS,

25. märts 2010,

millega muudetakse otsust 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 1867 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/180/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut ja Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 16f,

võttes arvesse Euroopa Raviameti arvamust, mille on 6. novembril 2008. aastal sõnastanud taimsete ravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) *Mentha x piperita* L. võib pidada taimseks aineks, valmistiseks või nende seguks direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses ning ta vastab selles direktiivis sätestatud nõuetele.
- (2) Seega on asjakohane kanda *Mentha x piperita* L. komisjoni otsusega 2008/911/EÜ ⁽²⁾ kehtestatud traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetellu.
- (3) Et vältida kattumist ja võimalikke vasturääkivusi otsuse 2008/911/EÜ lisade ja artiklite 1 ja 2 vahel, on asjakohane kustutada nendest artiklitest viited ühele ainele.
- (4) Seepärast tuleks otsust 2008/911/EÜ vastavalt muuta.

- (5) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsust 2008/911/EÜ muudetakse järgmiselt.

- 1) Artiklid 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 1

I lisaga kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu.

Artikkel 2

I lisa loetletud taimsete ainete näidustused, ettenähtud tugevus ja annustamine, manustamisviis ja muu teave, mis on vajalik taimse aine ohutuks kasutamiseks traditsioonilise ravimina, on sätestatud II lisa.

- 2) I ja II lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 25. märts 2010

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ ELT L 328, 6.12.2008, lk 42.

LISA

Otsuse 2008/911/EÜ I ja II lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) I lissasse lisatakse pärast kannet „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Magus apteegitill, vili)” järgmine aine:

„*Mentha x piperita* L.”

- 2) II lissasse lisatakse pärast kannet „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Magus apteegitill, vili)” järgmine kanne:

„KANNE ÜHENDUSE LOETELLU MENTHA x PIPERITA L., AETHEROLEUM

Taime teaduslik nimetus

Mentha x piperita L.

Botaaniline sugukond

Lamiaceae (Labiatae)

Taimsed valmistised

Piparmündiõli: õitsva taime ürdist aurudestillatsiooni teel saadud eeterlik õli

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Piparmündiõli – *Menthae piperitae aetheroleum* (01/2008:0405)

Näidustus(ed)

Taimset ravimit kasutatakse traditsiooniliselt järgmiseks:

- 1) köha ja külmetushaiguste sümptomite leevendamine;
- 2) lokaalse lihasvalu sümptomaatiline leevendamine;
- 3) terve naha lokaalse ärrituse (sügeluse) sümptomaatiline leevendamine.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Näidustused 1, 2 ja 3

Ühekordne annus

4–10aastased lapsed

Pooltahked valmistised: 2–10 %

Etanooli vesilahuses valmistised: 2–4 %

10–12aastased lapsed, 12–16aastased noorukid

Pooltahked valmistised: 5–15 %

Etanooli vesilahuses valmistised: 3–6 %

Üle 16aastased noorukid, täiskasvanud

Pooltahked valmistised ja õlid: 5–20 %

Etanooli vesilahuses valmistised: 5–10 %

Ninasalvid: 1–5 % eeterlikku õli

Ettenähtud annustamisviis

Kuni kolm korda päevas

Alla 2 aasta vanustel lastel on kasutamine vastunäidustatud (vt lõik „Vastunäidustused”)

2–4 aasta vanustel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Nahale ja naha kaudu.

Kasutamise kestus ja selle piirangud*Näidustus 1*

Mitte kasutada kauem kui 2 nädalat.

Näidustused 2 ja 3

Ravimit ei soovitata pidevalt kasutada üle 3 kuu.

Kui sümptomid ravimi kasutamisel püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave*Vastunäidustused*

Alla 2 aasta vanused lapsed, sest mentool võib kutsuda esile apnoed ja neeluspasme.

Lapsed, kellel on esinenud ägedaid haigushooge (palavikuga või ilma)

Ülitundlikkus piparmündiõli või mentooli suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pärast piparmündiõli nahale kandmist võib pesemata käte kontakt silmadega põhjustada ärritust.

Piparmündiõli ei tohi kanda katkisele või ärritunud nahale.

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada 2–4 aasta vanustel lastel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

Kõrvalnähud

On esinenud ülitundlikke reaktsioone, nt nahalöövet, kontaktset dermatiiti ja silmärritust. Nimetatud reaktsioonid on enamikul juhtudel kerged ja lühiajalised. Esinemissagedus ei ole teada.

Pärast nahale või ninna kandmist on võimalik naha ja nina limaskestade ärritus. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetatud kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.”
