

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1316**z dnia 25 lipca 2022 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(2022) 4341)*

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 wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16f,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Achillea millefolium* L., herba może być uznana za substancję ziołową, preparat ziołowy lub za ich połączenie w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE i jest zgodna z wymogami określonymi w tej dyrektywie.
- (2) Należy zatem włączyć *Achillea millefolium* L., herba do wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych, ustanowionej 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 25 lipca 2022 r.

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

- 1) w załączniku I przed pozycją dotyczącą *Calendula officinalis* L. dodaje się pozycję w brzmieniu:
„*Achillea millefolium* L., herba (Yarrow)”;
- 2) w załączniku II przed nagłówkiem WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY CALENDULA OFFICINALIS L dodaje się pozycję w brzmieniu:

„WPIS DO UNIJNEGO WYKAZU DOTYCZĄCY ACHILLEA MILLEFOLIUM L., HERBA

Nazwa naukowa rośliny

Achillea millefolium L.

Rodzina botaniczna

Asteraceae

Substancja roślinna

Millefolii herba

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bułgarski): Бял равнец, стрък	IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
CS (čeština): Rebríčková nať	LT (litewski): Kraujažolių žolė
DA (dansk): Røllike	LV (łotewski): Pelašķu laksti
DE (niemiecki): Schafgarbenkraut	MT (maltański): Haxixa tal-morliti
EL (grecki): Πόα αχίλλεια	NL (holenderski): Duizendblad
EN (angielski): yarrow	PL (polski): Ziele krwawnika
ES (hiszpański): Milenrama, sumidades floridas de	PT (portugalski): Milefólio
ET (estoński): Raudrohuürt	RO (rumuński): Iarbă de coada șoricelului
FI (fiński): siankärsämö, verso	SK (słowacki): Vňat rebríčka
FR (francuski): Achillée millefeuille (parties aériennes d')	SL (słoweniński): Zel navadnega rmana
GA (gaelicki): Athair thalún	SV (szwedzki): Rölleka, ört
HR (chorwacki): Stolisnikova zelen	IS (islandzki):
HU (węgierski): Közönséges cickafark virágos hajtás	NO (norweski): Ryllik

Preparat ziołowy (Preparaty ziołowe)

Rozdrobniona substancja ziołowa

Wyciąg suchy (DER 6-9:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny woda

Wyciąg suchy (DER 5-10:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny woda

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Wskazania

Wskazanie 1

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany przy okresowej utracie apetytu.

Wskazanie 2

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

Wskazanie 3

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia objawowego łagodnych, kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji.

Wskazanie 4

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia niewielkich, powierzchownych zranień skóry.

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

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Dawka pojedyncza

Wskazania 1 i 2

Napar: 1,5–4 g rozdrobnionej substancji ziołowej w 150–250 ml wrzącej wody jako napar 3–4 razy dziennie między posiłkami.

Dawka dzienna: 4,5–16 g

Przy wskazaniu 1 preparaty płynne należy spożywać 30 minut przed posiłkiem.

Wskazanie 2

Wyciąg suchy (DER 6-9:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny woda: 334 mg wyciągu suchego 3–4 razy dziennie

Dawka dzienna: 1,002–1,336 g

Wskazanie 3

Napar: 1–2 g rozdrobnionej substancji ziołowej w 250 ml wrzącej wody jako napar 2–3 razy dziennie.

Dawka dzienna: 2–6 g

Wyciąg suchy (DER 5-10:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny woda: 250 mg wyciągu suchego 2–3 razy dziennie

Dawka dzienna: 0,50–0,75 g

Wskazanie 4

Rozdrobniona substancja ziołowa do przygotowywania naparu do stosowania na skórę: 3–4 g rozdrobnionej substancji ziołowej w 250 ml wrzącej wody 2–3 razy dziennie.

Dawka dzienna: 6–12 g

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

Droga podania

Wskazania 1, 2 i 3

Podanie doustne.

Wskazanie 4

Podanie na skórę: nakładać jako okład na zmienione chorobowo miejsca.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Wskazania 1 i 2

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

Wskazania 3 i 4

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

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae* (*Compositae*).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Wskazania 1, 2 i 3

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

Wskazanie 4

Jeżeli występują objawy zakażenia skóry, należy skorzystać z porady lekarskiej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Płodność, okres ciąży i karmienia piersią

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

Zgłaszano przypadki nadwrażliwości 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

Nie dotyczy.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia

Nie dotyczy.”.
