

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/9/38

frá 3. febrúar 2012

um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtafyr og samsetningar þeirra til notkunar í jurtafyr sem hefð er fyrir (*)

(tilkynnt með númeri C(2012) 514)

(2012/67/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum 16. gr. f,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu, sem jurtafyrnefndin setti fram 15. júlí 2010,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Thymus vulgaris* L. og *Thymus zygis* Loeffl. ex L. geta talist jurtaefni, fullbúin jurtafyr eða samsetning þeirra í skilningi tilskipunar 2001/83/EB og uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þeirri tilskipun.
- 2) Því er viðeigandi að færa *Thymus vulgaris* L. og *Thymus zygis* Loeffl. ex L. á skrána yfir jurtaefni, fullbúin jurtafyr og samsetningar þeirra, til notkunar í jurtafyr sem hefð er fyrir, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB ⁽²⁾.

3) Því ber að breyta ákvörðun 2008/911/EB til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 3. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John Dalli

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 34, 7.2.2012, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 63, 8.11.2012, bls. 36.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 42.

VIÐAUKI

Ákvörðun 2008/911/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í I. viðauka bætist eftirfarandi efni við á eftir Pimpinella anisum L.:

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

- 2) Í II. viðauka bætist eftirfarandi við á eftir færslunni fyrir Pimpinella anisum L.:

„FÆRSLA UM THYMUS VULGARIS L. OG THYMUS ZYGIS LOEFL. EX L., AETHEROLEUM Í SKRÁ BANDALAGSINS

Vísindaheiti plöntunnar

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

Grasfræðileg ætt

Varablómaætt (Lamiaceae)

Fullbúið/fullbúin jurtafjaf

Ilmkjarnaolía sem fæst með gufueimingu á ferskum, blómstrandi hlutum *Thymus vulgaris* L. eða *Thymus zygis* Loefl. ex L. sem eru ofanjarðar eða blöndu beggja tegunda.

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

01/2008:1374

Ábending/ábendingar

Jurtafjaf, sem hefð er fyrir, til að draga úr einkennum hósta og kvefs.

Lyfið er jurtafjaf, sem hefð er fyrir, við tiltekinni ábendingu sem byggist eingöngu á langvarandi notkun.

Tegund hefðar

Evrópsk

Tiltekinn styrkleiki

Sjá „skammtar“

Skammtar

Fullorðnir og aldraðir

Notkun á húð: í lyfjaformum á fljótandi og hálfstöðu formi í styrk sem nemur allt að 10%, sem skal bera á allt að þrisvar á dag.

Notkun sem aukefni í bað: 0,007–0,025 g á hvern lítra.

Unglingar

Notkun sem aukefni í bað: 0,007–0,025 g á hvern lítra.

Börn 6 til 12 ára

Notkun sem aukefni í bað: 0,0035–0,017 g á hvern lítra.

Börn 3 til 6 ára

Notkun sem aukefni í bað: 0,0017–0,0082 g á hvern lítra.

Eitt bað á dag eða annan hvern dag.

Ekki er mælt með því að börn og unglíngar yngri en 18 ára noti lyfið á húð (sjá hlutann „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“).

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 3 ára sem aukefni í bað (sjá hlutann „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“).

Íkomuleið

Notkun á húð: berið á bringu og bak.

Notkun sem aukefni í bað: ráðlagt hitastig baðs: 35–38 °C.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd

Lengd baðs: 10–20 mínútur.

Ef einkennin hverfa ekki eftir eina viku skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar**Frábendingar**

Ofurnæmi gagnvart virka efninu.

Notkun sem aukefni í bað:

Ekki skal baða allan líkamann þegar um er að ræða opin sár, umfangsmikinn skaða á húð, bráða húðsjúkdóma, háan hita, alvarlegar sýkingar, alvarlegar truflanir í blóðrás og hjartabilun.

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Til notkunar á húð.

Eins og þegar um er að ræða aðrar ilmkjarnaolíur þá skal ekki bera timjanolíu á andlitið, einkum ekki nálægt nösnum hvítvoðunga og barna yngri en 2 ára, vegna hættunnar á raddbandakrampa.

Ef upp kemur andnaud, sótt eða graftarhráki skal leita ráða læknis eða annars hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn eða unglinga yngri en 18 ára þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar.

Notkun sem aukefni í bað:

Ef upp kemur andnaud, sótt eða graftarhráki skal leita ráða læknis eða annars hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 3 ára þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar og leita skal ráðlegginga læknis.

Ef um er að ræða háþrýsting skal sýna varúð þegar allur líkaminn er baðaður.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

Meðganga og mjólkurskeið

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með því að nota lyfið meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa farið fram varðandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aukaverkanir

Ofurnæmissvaranir og erting í húð hefur komið fyrir. Tíðnin er ekki þekkt.

Ef aðrar aukaverkanir, sem ekki eru nefndar hér á undan, koma fram skal leita ráðlegginga læknis eða annars hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Ofskömmtnun

Ekkert ofskömmtnunartilvik hefur verið tilkynnt.

Lyfjafræðilegar upplýsingar (ef nauðsyn krefur)

Á ekki við.

Lyfjafræðileg áhrif eða líkleg verkun á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu (ef nauðsyn krefur vegna öruggrar notkunar vörunnar)

Á ekki við.“