

## Rostlinné léčivé přípravky

U rostlinných léčivých přípravků (např. léčivé čaje nebo přípravky obsahující rostlinné extrakty; rostlinné léčivé přípravky jsou definovány v § 2 odst. 2 písm. m) zákona 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů) je třeba při uvádění názvu léčivé látky v informacích o přípravku zohlednit požadavky pokynu *Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional herbal medicinal products*, a dále požadavky dokumentu *Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for (Traditional) Herbal Medicinal Products ((T)HMPs)*, a postupovat v souladu s doporučeními uvedenými v těchto dokumentech.

Název rostlin se v informacích o přípravku uvádí následujícím způsobem:

Latinský název a v závorce český název rostliny, resp. rostlinné složky, se uvádí v bodě 2 SmPC, bodě 6 PIL a bodě 2 obalu. V úvodu PIL a bodě 1 obalu se uvádí jen český název. V bodě 1 SmPC se název léčivé látky neuvádí; pokud je uveden, je třeba jej odstranit.

Pro lepší názornost uvádíme dva příklady rostlinných léčivých přípravků:

- A) Rostlinný léčivý přípravek ve formě potahovaných tablet, který obsahuje práškový kozlíkový kořen:

### Bod 2 SmPC:

Jedna potahovaná tableta obsahuje ... mg *Valeriana officinalis* L., radix pulverata (práškový kozlíkový kořen).

### Úvod PIL:

práškový kozlíkový kořen

### Bod 6 PIL:

Léčivou látkou je práškový kozlíkový kořen. Jedna potahovaná tableta přípravku ... obsahuje ... mg *Valeriana officinalis* L., radix pulverata (práškový kozlíkový kořen).

### Bod 1 obalu (vnitřní i vnější):

práškový kozlíkový kořen

### Bod 2 obalu:

Uvede se stejný text jako v bodě 2 SmPC.

- B) Rostlinný léčivý přípravek ve formě sirupu, který obsahuje suchý extrakt z břečťanového listu:

### Bod 2 SmPC:

Jeden ml obsahuje ... mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Hedera helix* L., folium (břečťanový list) (5–7,5:1), extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m).

### Úvod PIL:

suchý extrakt z břečťanového listu

### Bod 6 PIL:

Léčivou látkou je suchý extrakt z břečťanového listu. Jeden ml sirupu obsahuje ... extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Hedera helix* L., folium, (břečťanový list) (5–7,5:1), extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m).

Bod 1 obalu (vnitřní i vnější):

suchý extrakt z břečťanového listu

Bod 2 obalu:

Uvede se stejný text jako v bodě 2 SmPC.

Sekce registrací

16. 9. 2022