KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/1316,

25. juuli 2022,

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

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 4341 all)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse 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]) eelkõige selle artiklit 16f,

ning arvestades järgmist:

(1) *Achillea millefolium* L. ürti võib käsitada taimse aine, taimse preparaadi või nende seguna direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses ning see vastab kõnealuses direktiivis sätestatud nõuetele.

(2) Seega on asjakohane kanda *Achillea millefolium* L. ürt komisjoni otsusega 2008/911/EÜ ([2]) kehtestatud traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, preparaatide ja nende segude loetellu.

(3) Otsust 2008/911/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(4) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 2008/911/EÜ I ja II lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 25. juuli 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.
([2]) Komisjoni 21. novembri 2008. aasta otsus 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu (ELT L 328, 6.12.2008, lk 42).

LISA

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

1) I lisasse lisatakse enne kannet „*Calendula officinalis* L“ järgmine kanne:

„*Achillea millefolium* L., herba (Yarrow)“.

2) II lisasse lisatakse enne kannet pealkirjaga „KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *CALENDULA OFFICINALIS* L“ järgmine kanne:

„**KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *ACHILLEA MILLEFOLIUM* L., HERBA**

Taime teaduslik nimetus

Achillea millefolium L.

Botaaniline sugukond

Asteraceae

Taimne aine

Raudrohuürt

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

BG (bulgarski): Бял равнец, стрък
CS (čeština): Řebříčková nať
DA (dansk): Røllike
DE (deutsch): Schafgarbenkraut
EL (elliniká): Πόα αχιλλείας
EN (English): yarrow
ES (español): Milenrama, sumidades floridas de
ET (eesti keel): raudrohuürt
FI (suomi): siankärsämö, verso
FR (français): Achillée millefeuille (parties aériennes d')
GA (Gaeilge): Athair thalún
HR (hrvatski): Stolisnikova zelen
HU (magyar): Közönséges cickafark virágos hajtás
IT (italiano): Achillea millefoglie parti aeree
LT (lietuvių kalba): Kraujažolių žolė
LV (latviešu valoda): Pelašķu laksti
MT (Malti): Ħaxixa tal-morliti
NL (Nederlands): Duizendblad
PL (polski): Ziele krwawnika
PT (português): Milefólio
RO (română): Iarbă de coada şoricelului
SK (slovenčina): Vňať rebríčka
SL (slovenščina): Zel navadnega rmana
SV (svenska): Rölleka, ört
IS (íslenska):
NO (norsk): Ryllik

Taimsed preparaadid

Peenestatud taimed

Kuivekstrakt (DER 6-9:1), ekstraheerimislahusti: vesi

Kuivekstrakt (DER 5-10:1), ekstraheerimislahusti: vesi

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Yarrow – Millefolii herba (07/2014:1382)

Näidustused

Näidustus 1

Traditsiooniline taimne ravim, mida kasutatakse söögiisu ajutise kadumise puhul.

Näidustus 2

Traditsiooniline taimne ravim seedeelundite kergete spasmiliste vaevuste, sealhulgas gaaside kogunemise ja puhituse sümptomaatiliseks raviks.

Näidustus 3

Traditsiooniline taimne ravim menstruatsiooniga kaasnevate kergete spasmide sümptomaatiliseks raviks.

Näidustus 4

Traditsiooniline taimne ravim väiksemate pindmiste haavade raviks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille konkreetsed näidustused põhinevad üksnes selle pikaajalisel kasutuskogemusel.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis“.

Ettenähtud annustamisviis

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Ühekordne annus

Näidustused 1 ja 2

Taimetee: 1,5–4 g peenestatud taimi 150–250 ml keevas vees taimeteena 3–4 korda päevas toidukordade vahel.

Päevane annus 4,5–16 g

Näidustuse 1 korral tuleb vedelaid preparaate võtta 30 minutit enne sööki.

Näidustus 2

Kuivekstrakt (DER 6–9:1), ekstraheerimislahusti: vesi 334 mg kuivekstrakti 3–4 korda päevas.

Päevane annus 1,002–1,336 g

Näidustus 3

Taimetee: 1–2 g peenestatud taimi 250 ml keevas vees taimeteena 2–3 korda päevas.

Päevane annus 2–6 g

Kuivekstrakt (DER 5–10: 1), ekstraheerimislahusti: vesi 250 mg kuivekstrakti 2–3 korda päevas.

Päevane annus 0,50–0,75 g

Näidustus 4

Peenestatud taimed taimeteena nahakaudseks manustamiseks: 3–4 g peenestatud taimi 250 ml keevas vees 2–3 korda päevas.

Päevane annus 6–12 g

Alla 12-aastastel lastel ei soovitata kasutada (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“).

Manustamisviis

Näidustused 1, 2 ja 3

Suukaudne.

Näidustus 4

Nahakaudne: immutatud side asetada kahjustatud piirkonnale.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Näidustused 1 ja 2

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui kaks nädalat, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustused 3 ja 4

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui üks nädal, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete ja muude botaanilisse sugukonda *Asteraceae* (*Compositae*) kuuluvate taimede suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

Näidustused 1, 2 ja 3

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal süvenevad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustus 4

Kui nahal on märgata põletiku tunnuseid, tuleb pöörduda arsti poole.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimetest ei ole teatatud.

Viljakus, rasedus ja imetamine

Ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud. Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata ravimit kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Viljakust käsitlevad andmed ei ole kättesaadavad.

Toime reaktsioonikiirusele

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

Kõrvaltoimed

Teatatud on naha ülitundlikkuse reaktsioonidest. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetamata kõrvaltoimete tekkimisel tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmaatsiaalased andmed:

Ei kohaldata.

Farmakoloogiline toime või pikaajalise kasutamise ja kogemuste põhjal kindlaks tehtud tõhusus.

Ei kohaldata.“