KOMISJONI OTSUS,

9. detsember 2009,

millega muudetakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 9703 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/30/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 artikli 16 punkti f,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamusi, mille 10. jaanuaril 2008 ja 6. märtsil 2008. aastal sõnastas taimsete ravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" ja „*Echinacea purpurea* (L.) Moench" vastavad direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud nõuetele. Tooteid „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" ja „*Echinacea purpurea* (L.) Moench" võib käsitada taimse aine, taimse valmistise või nende seguna.

(2) Seetõttu on asjakohane lisada kanded „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim" ja „*Echinacea purpurea* (L.) Moench" kohta komisjoni otsuse 2008/911/EÜ [2] I lisaga kehtestatud traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetellu.

(3) Seepärast tuleks otsust 2008/911/EÜ vastavalt muuta.

(4) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsust 2008/911/EÜ muudetakse järgmiselt:

1) I lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse I lisale;

2) II lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse II lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 9. detsember 2009

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN

[1] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

[2] ELT L 328, 6.12.2008, lk 42.

I LISA

Otsuse 2008/911/EÜ I lisas lisatakse kande „*Calendula officinalis* L” järele järgmised kaks ainet:

— „*Echinacea purpurea* (L.) Moench”

— „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim”.

II LISA

Otsuse 2008/911/EÜ II lisas lisatakse *Calendula officinalis* L'i käsitleva kande järele järgmine tekst:

„**KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, *HERBA RECENS***

Taime teaduslik nimetus

Echinacea purpurea (L.) *Moench*

Botaaniline sugukond

Asteraceae

Taimne aine

Punase siilkübara taim

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

BG (bălgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък

CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové

DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt

DE (deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch

EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας της πορφυράς

EN (English): purple coneflower herb

ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas

ET (eesti keel): punane siilkübar

FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso

FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre

HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása

IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca

LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių žolė

LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti

MT (malti): Echinacea Vjola

NL (nederlands): rood zonnehoedkruid

PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele

PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas

RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, pălăria soarelui

SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať

SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje

SV (svenska): röd solhatt, färsk ört

IS (íslenska): Sólhattur

NO (norsk): Rød solhatt

Taimsed valmistised

Värsketest õitest pressitud ekstrakt ja värsketest õitest pressitud ja kuivatatud ekstrakt

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Ei kohaldata

Näidustus(ed)

Traditsiooniline taimne ravim väiksemate pindmiste haavade raviks.

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

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

10–20 grammi pressitud ekstrakti või samas koguses kuivatatud pressitud ekstrakti 100 grammi vedela või pooltahke ravimvormi kohta.

Ettenähtud annustamisviis

Üle 12-aastased noorukid, täiskasvanud, vanurid

Väike kogus salvi kantakse kaks kuni kolm korda päevas kahjustatud piirkonnale.

Alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel").

Manustamisviis

Nahakaudne

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Ravimit ei tohi kasutada kauem kui nädal aega.

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

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või *Asteraceae (Compositae)* perekonna taimede suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

Alla 12-aastastel lastel ei soovitata kasutada, sest ohutu kasutamise kohta puuduvad tõendid.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ravimi nahakaudse manustamise kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal puuduvad andmed.

Imetavatel naistel ei soovitata Echinacead sisaldavaid tooteid rinnapiirkonnas kasutada.

Toime reaktsioonikiirusele

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

Kõrvalnähud

Võib esineda ülitundlikkuse reaktsioone (nahalööve, kontaktne dermatiit, ekseem või huulte angiödeem).

Esinemissagedus ei ole teada.

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

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX*

Taime teaduslik nimetus

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botaaniline sugukond

Araliaceae

Taimne aine

Eleuterokokijuur

Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (español): Eleuterococo, raíz de

ET (eesti keel): eleuterokokijuur

FI (suomi): venäjänjuuren juuri

FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)

HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)

IT (italiano): Eleuterococco radice

LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys

LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne

MT (malti): Għerq ta' l-elewterokokku

NL (nederlands): Russische ginsengwortel

PL (polski): korzeń eleuterokoka

PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano

RO (română): Rădăcină de ginseng siberian

SK (slovenčina): Všehojovcový koreň

SL (slovenščina): korenina elevterokoka

SV (svenska): Rysk rot

IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót

NO (norsk): Russisk rot

Taimsed valmistised

Jahvatatud taimne aine, millest valmistatakse taimetee

Vedelekstrakt (1:1, etanool 30–40 % v/v)

Kuivatatud ekstrakt (13–25:1, etanool 28–40 % v/v)

Kuivatatud ekstrakt (17–30:1, etanool 70 % v/v)

Kuivatatud vesilahus (15–17:1)

Tinktuur (1:5, etanool 40 % v/v)

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 parandatud 6.0)

Näidustus(ed)

Traditsiooniline taimne ravim asteenia nähtude (väsimus ja nõrkus) raviks.

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

Traditsiooni liik

Hiina, Euroopa

Ettenähtud tugevus

Ei kohaldata

Ettenähtud annustamisviis

Üle 12-aastased noorukid, täiskasvanud, vanurid

Taimsed valmistised

Päevane annus

Jahvatatud taimne aine, millest on valmistatud tee: 0,5–4 g

Tee valmistamine: 0,5–4 grammi jahvatatud taimset ainet 150 ml keeva vee kohta.

Annustamise sagedus: päevas võib juua kahe või kolme annuse kaupa kokku 150 ml teed.

Vedelekstrakt: 2–3 ml

Kuivatatud ekstrakt (etanool 28–70 % v/v), mis on võrdne 0,5–4 grammi kuivatatud juure kogusega.

Kuivatatud vesilahus (15–17:1) 90–180 mg

Tinktuur: 10–15 ml

Päevase annuse võib jagada kaheks või kolmeks või võtta korraga.

Alla 12 aasta vanustel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Manustamisviis

Suukaudne

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Mitte kasutada kauem kui kaks kuud.

Kui ravimit on kasutatud üle kahe nädala ja sümptomid püsivad ikka veel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine suhtes.

Arteriaalne kõrgvererõhutõbi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole kontrollitud.

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

Toime reaktsioonikiirusele

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

Kõrvalnähud

Võib põhjustada unetust, ärrituvust, tahhükardiat ja peavalu. Nende nähtude esinemissagedus ei ole teada.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.”