ROZHODNUTIE KOMISIE

z 9. decembra 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch

[oznámené pod číslom K(2009) 9703]

(Text s významom pre EHP)

(2010/30/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii a Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch [1], a najmä na jej článok 16 písm. f),

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky sformulované 10. januára 2008 a 6. marca 2008 Výborom pre rastlinné lieky,

keďže:

(1) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ a „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ spĺňajú požiadavky stanovené v smernici 2001/83/ES. „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ a „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ sa môžu považovať za rastlinné látky, rastlinné prípravky alebo ich kombinácie.

(2) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ a „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ je preto vhodné zahrnúť do zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý je stanovený v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2008/911/ES [2].

(3) Rozhodnutie 2008/911/ES by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(4) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozhodnutie 2008/911/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Príloha I sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou I k tomuto rozhodnutiu.

2. Príloha II sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 9. decembra 2009

Za Komisiu

Günter VERHEUGEN

podpredseda

[1] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

[2] Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 42.

PRÍLOHA I

V prílohe I k rozhodnutiu 2008/911/ES sa za „*Calendula officinalis* L“ vkladajú tieto dve látky:

— „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“

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

PRÍLOHA II

V prílohe II k rozhodnutiu 2008/911/ES sa za zápis týkajúci sa „*Calendula officinalis* L“ vkladá toto:

„ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Vedecký názov rastliny

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanická čeľaď

Asteraceae

Rastlinná látka

Echinacea purpurová, čerstvá vňať

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

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 (espanol): 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

Rastlinný prípravok (prípravky)

Vylisovaná šťava a sušená vylisovaná šťava z čerstvo kvitnúcich nadzemných častí.

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

Neuvádza sa

Indikácia (indikácie)

Tradičný rastlinný liek na liečbu malých povrchových poranení.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v uvedenej indikácii výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Európska

Špecifikovaná sila

10 až 20 g/100 g vylisovanej šťavy alebo ekvivalentné množstvo sušenej vylisovanej šťavy v tekutých alebo polotuhých formách dávky.

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti nad 12 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti:

Malé množstvo masti sa nanáša na postihnuté miesto dva až trikrát denne.

Používanie u detí do 12 rokov sa neodporúča (pozri ďalej časť ‚Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní').

Spôsob podávania

Dermálne.

Doba použitia alebo obmedzenia týkajúce sa doby použitia

Nepoužívať liek dlhšie ako 1 týždeň.

Ak symptómy pretrvávajú počas používania lieku, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na rastliny čeľade Asteraceae (Compositae).

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa vyskytnú známky infekcie kože, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Neodporúča sa používanie u detí do 12 rokov, pretože bezpečné používanie nebolo dostatočne preukázané.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o dermálnom používaní lieku počas gravidity ani laktácie.

Produkty s obsahom echinacey sa nemajú aplikovať na prsia dojčiacich žien.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (vyrážka na mieste aplikácie, kontaktná dermatitída, ekzém a angioedém na perách).

Ich frekvencia nie je známa.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

ZÁPIS DO ZOZNAMU SPOLOČENSTVA *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Vedecký názov rastliny

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim..

Botanická čeľaď

Araliaceae

Rastlinná látka

Všehojovcový koreň

Bežný názov rastlinnej látky vo všetkých úradných jazykoch EÚ

BG (bălgarski): елеутерокок, корен

CS (čeština): eleuterokokový kořen

DA (dansk): Russisk rod

DE (Deutsch): Taigawurzel

EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου

EN (English): Eleutherococcus root

ES (espanol): 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

Rastlinný prípravok (prípravky)

Drvená rastlinná látka na prípravu bylinkového čaju

Tekutý výťažok (1:1, etanol 30 – 40 % v/v)

Suchý výťažok (13 – 25: 1, etanol 28 – 40 % v/v)

Suchý výťažok (17 – 30: 1, etanol 70 % v/v)

Suchý vodný výťažok (15 – 17:1)

Tinktúra (1:5, etanol 40 % v/v)

Odkaz na monografiu v Európskom liekopise

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

Indikácia (indikácie)

Tradičný rastlinný liek používaný na symptómy asténie, ako sú únava a slabosť.

Produkt je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe dlhodobého používania.

Druh tradície

Čínska, európska

Špecifikovaná sila

Neuplatňuje sa

Špecifikované dávkovanie

Adolescenti nad 12 rokov, dospelí pacienti, starší pacienti:

Rastlinné prípravky

Denná dávka

Drvená rastlinná látka na prípravu bylinkového čaju: 0,5 – 4 g

Príprava čaju: 0,5 až 4 g rozdrvenej rastlinnej látky na prípravu záparu v 150 ml vriacej vody.

Frekvencia dávkovania: 150 ml čajového záparu sa má rozdeliť a počas dňa užiť v jednej dávke až troch dávkach

Tekutý výťažok: 2 – 3 ml

Suché výťažky (etanol 28 – 70 % v/v) zodpovedajúce 0,5 – 4 g sušeného koreňa

Suchý vodný výťažok (15 – 17:1): 90 – 180 mg

Tinktúra: 10 – 15 ml

Denná dávka sa môže užiť v jednej dávke až troch dávkach.

Neodporúča sa podávať deťom do 12 rokov (pozri časť ‚Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní').

Spôsob podávania

Perorálne

Doba použitia alebo obmedzenia týkajúce sa doby použitia

Neužívať viac ako 2 mesiace.

Ak symptómy pretrvávajú viac ako 2 týždne počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie potrebné na bezpečné používanie

Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku.

Arteriálna hypertenzia.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neodporúča sa podávať deťom do 12 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s použitím.

Ak sa symptómy počas užívania lieku zhoršia, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené žiadne.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

Vzhľadom na chýbajúce dostatočné údaje sa neodporúča používanie počas gravidity ani laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť tieto nežiaduce účinky: nespavosť, podráždenosť, tachykardia a bolesti hlavy. Ich frekvencia nie je známa.

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.“