SKLEP KOMISIJE

z dne 9. decembra 2009

o spremembi seznama rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 9703)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/30/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 16(f) Direktive,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je 10. januarja 2008 in 6. marca 2008 oblikoval Odbor za zdravila rastlinskega izvora,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ in „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ izpolnjujeta zahteve iz Direktive 2001/83/ES. „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ in „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ se lahko štejeta za rastlinski snovi, rastlinska pripravka ali kombinaciji obojega.

(2) Zato je primerno, da se „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ in „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ vključita v seznam rastlinskih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora v Prilogi I k Odločbi Komisije 2008/911/ES ([2]).

(3) Odločbo 2008/911/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odločba 2008/911/ES se spremeni:

1. Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo I k temu sklepu.

2. Priloga II se spremeni v skladu s Prilogo II k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 9. decembra 2009

Za Komisijo

Günter VERHEUGEN

Podpredsednik

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

([2]) UL L 328, 6.12.2008, str. 42.

PRILOGA I

V Prilogo I k Odločbi 2008/911/ES se za „*Calendula officinalis* L“ vstavita snovi:

— „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“

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

PRILOGA II

V Prilogo II k Odločbi 2008/911/ES se za vpisom „*Calendula officinalis* L“ vstavi:

„VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, *HERBA RECENS*

Znanstveno ime rastline

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanična družina

Asteraceae

Rastlinska snov

Sveža zel škrlatne ehinaceje

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

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

Pripravki rastlinskega izvora

Iztisnjeni sok in posušeni iztisnjeni sok iz svežih cvetočih nadzemnih delov.

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Navedba smiselno ni potrebna.

Indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje manjših površinskih ran.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

evropska

Jakost

10 do 20 g/100 g iztisnjenega soka ali enakovredna količina posušenega iztisnjenega soka v tekočih ali poltrdnih farmacevtskih oblikah.

Odmerjanje

Mladostniki nad 12 let, odrasli, starejši

Manjša količina mazila se na prizadeto območje nanese 2–3-krat na dan.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glej poglavje „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“).

Pot uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Zdravilo se ne sme uporabljati več kot 1 teden.

Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali rastline iz družine nebinovk – *Asteraceae (Compositae).*

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru znakov okužbe kože je treba poiskati zdravniško pomoč.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, ker varna uporaba ni bila zadostno dokazana.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Ni podatkov o dermalni uporabi med nosečnostjo ali dojenjem.

Ženske, ki dojijo, si izdelkov, ki vsebujejo ehinacejo, ne smejo nanašati na prsi.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Možne so preobčutljivostne reakcije (lokalni izpuščaj, kontaktni dermatitis, ekcem in angioedem na ustnicah).

Pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso navedeni zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

VPIS V SEZNAM SKUPNOSTI *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX

Znanstveno ime rastline

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanična družina

Araliaceae

Rastlinska snov

Korenina elevterokoka

Splošno ime rastlinske snovi v vseh uradnih jezikih EU

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

Pripravki rastlinskega izvora

Zdrobljena rastlinska snov za pripravo zdravilnega čaja

Tekoči ekstrakt (1:1, etanol 30–40 % v/v)

Suhi ekstrakt (13–25:1, etanol 28–40 % v/v)

Suhi ekstrakt (17–30:1, etanol 70 % v/v)

Suhi vodni ekstrakt (15–17:1)

Tinktura (1:5, etanol 40 % v/v)

Sklic na monografijo Evropske farmakopeje

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (sklic: 01/2008: 1419 popravljen 6.0)

Indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje simptomov astenije, kot sta utrujenost in oslabelost.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za uporabo pri navedenih indikacijah izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Vrsta tradicije

kitajska, evropska

Jakost

Navedba smiselno ni potrebna.

Odmerjanje

Mladostniki nad 12 let, odrasli, starejši

Pripravki rastlinskega izvora

Dnevni odmerek

Zdrobljena rastlinska snov kot zdravilni čaj: 0,5–4 g

Priprava čaja: 0,5 do 4 g zdrobljene rastlinske snovi za pripravo poparka v 150 ml vode.

Pogostost odmerjanja: 150 ml čajnega poparka se razdeli na enega do tri dnevne odmerke.

Tekoči ekstrakt: 2–3 ml

Suhi ekstrakti (etanol 28–70 % v/v) ustrezajo 0,5–4 g posušene korenine.

Suhi vodni ekstrakt (15–17:1): 90–180 mg

Tinktura: 10–15 ml

Dnevni odmerek se lahko zaužije v enem do treh odmerkih.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glej poglavje ‚Posebna opozorila in previdnostni ukrepi').

Pot uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Trajanje uporabe oziroma vse omejitve trajanja uporabe

Zdravilo se ne sme uporabljati več kot 2 meseca.

Če simptomi med uporabo zdravila po 2 tednih ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Druge informacije, potrebne za varno uporabo

Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino.

Arterijska hipertenzija (zvišan krvni tlak).

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, ker ni na voljo zadostnih izkušenj.

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

Nosečnost in dojenje

Varnost med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena.

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Neželeni učinki

Pojavijo se lahko nespečnost, razdražljivost, tahikardija (zvišan srčni utrip) in glavoboli. Pogostnost ni znana.

Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.“