

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/134 DER KOMMISSION**vom 24. Januar 2018****zur Änderung der Entscheidung 2008/911/EG zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 218)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 16f,

gestützt auf das Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 2. Februar 2016 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba kann als pflanzlicher Stoff, pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und erfüllt die in der genannten Richtlinie festgelegten Bedingungen.
- (2) Daher sollte *Sideritis scardica* Griseb., herba in die Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln aufgenommen werden, die durch die Entscheidung 2008/911/EG der Kommission ⁽²⁾ erstellt worden ist.
- (3) Die Entscheidung 2008/911/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und II der Entscheidung 2008/911/EG werden gemäß dem Anhang dieses Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 24. Januar 2018

Für die Kommission

Vytenis ANDRIUKAITIS

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.⁽²⁾ Entscheidung 2008/911/EG der Kommission vom 21. November 2008 zur Erstellung einer Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 42).

ANHANG

Die Entscheidung 2008/911/EG wird wie folgt geändert:

(1) In Anhang I wird folgender Stoff nach *Pimpinella anisum* L. eingefügt:

„*Sideritis scardica* Griseb., herba“.

(2) In Anhang II wird nach dem EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE zu *Pimpinella anisum* L. Folgendes eingefügt:

„EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE ZU *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Sideritis scardica Griseb.

Botanische Familie

Lamiaceae (Labiatae)

Pflanzlicher Stoff

Gliedkraut (*Sideritis, herba*)

Gebrauchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

BG (bälgarski): Мурсалски чай, стрък	LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė
CS (čeština): nať hojníku	LV (latviešu valoda): Siderītu laksts
DA (dansk): Kortkroneurt	MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis
DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut	NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid
EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου	PL (polski): Ziele gojnika
EN (English): Ironwort	PT (português): Siderite, partes aéreas
ES (español): Siderita, partes aéreas de	RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan
ET (eesti keel): haavaroohürt	SK (slovenčina): Vňaf ráňhoja
FI (suomi): raudakki, verso	SL (slovenščina): zel sklepnjaka
FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)	SV (svenska): Sårmynta, ört
HR (hrvatska): očistova zelen	IS (íslenska):
HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása	NO (norsk): Gresk fjelle
IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite	

Pflanzliche Zubereitungen

Zerkleinerter pflanzlicher Stoff

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

Nicht zutreffend

Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiet 1

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von erkältungsbedingtem Husten.

Anwendungsgebiet 2

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter gastrointestinaler Beschwerden.

Das Produkt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe ‚Spezifizierte Dosierung‘.

Spezifizierte Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Anwendungsgebiete 1 und 2

Einzeldosis: Arzneitee 2-4 g des zerkleinerten pflanzlichen Stoffs in 150-200 ml Wasser 2- bis 3-mal täglich als Kräutertee

Tagesdosis bis zu 12 g

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt ‚Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung‘).

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Anwendungsgebiet 1

Wenn die Symptome länger als 1 Woche während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Anwendungsgebiet 2

Wenn die Symptome länger als 2 Wochen während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Für die sichere Anwendung notwendige weitere Informationen

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Pflanzen der Familie Laminaceae (Labiatae).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird mangels geeigneter Daten nicht empfohlen.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kein Kommentar

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor, daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nebenwirkungen

Keine bekannt

Bei unerwünschten Reaktionen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

Pharmazeutische Angaben (falls erforderlich)

Nicht zutreffend

Aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausible pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit (falls für die sichere Anwendung des Arzneimittels erforderlich)

Nicht zutreffend“
