

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**от 9 декември 2009 година****за изменение на списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лекарствени продукти**

(нотифицирано под номер C(2009) 9703)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/30/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 16е от нея,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, формулирани на 10 януари 2008 г. и 6 март 2008 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

(1) *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim и *Echinacea purpurea* (L.) Moench отговарят на изискванията, посочени в Директива 2001/83/ЕО. *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim и *Echinacea purpurea* (L.) Moench могат да се считат за растителни вещества, растителни препарати или комбинации от тях.

(2) Следователно е подходящо *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim и *Echinacea purpurea* (L.) Moench да бъдат включени в списъка на растителни вещества,

препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лекарствени продукти, установен в приложение I към Решение 2008/911/ЕО на Комисията ⁽²⁾.

(3) Решение 2008/911/ЕО следва да бъде съответно изменено.

(4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение 2008/911/ЕО се изменя, както следва:

1. Приложение I се изменя в съответствие с приложение I към настоящото решение.
2. Приложение II се изменя в съответствие с приложение II към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 9 декември 2009 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

В приложение I към Решение 2008/911/ЕО след *Calendula officinalis* L се вписват следните две вещества:

- „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“
 - „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В приложение II към Решение 2008/911/ЕО след частта за *Calendula officinalis* L се вписва следното:

„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Научно наименование на растението

Echinacea purpurea (L.) Moench

Ботаническо семейство

Asteraceae

Растително вещество

Пурпурна ехинацея, пресен стрък

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bългарски): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nať třapatky nachové	LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt	MT (malti): Echinacea Vjola
DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (nederlands): rood zonnehoedkruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεις της πορφύρας	PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele
EN (English): purple coneflower herb	PT (português): Equinácea, partes aéreas floridas
ES (español): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas	RO (română): iarbă proaspătă de Echinacea, părțile soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňat'
FI (suomi): kaunopunahattu, tuore verso	SL (slovenščina): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (français): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (svenska): röd solhatt, färsk ört
HU (magyar): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (íslenska): Sólhattur
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

Растителни препарати

Изстискан сок и изсушен изстискан сок от пряно цъфтящи надземни части.

Монография за справка от Европейската фармакопея

Не е приложимо

Показание(я)

Традиционен растителен лекарствен продукт за лечение на малки повърхностни рани.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

10 до 20 g/100 g изстискан сок или равностойно количество изсушен изстискан сок в течна или полутвърда лекарствена форма.

Установена дозировка

Юноши над 12 години, възрастни, хора в старческа възраст

Малки количества от мазта се нанасят върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно.

Не се препоръчва употреба при деца на възраст под 12 години (вж. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“ по-долу).

Път на въвеждане

Прилагане върху кожата

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Лекарственият продукт не трябва да се използва повече от 1 седмица.

Ако симптомите не изчезнат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба*Противопоказания*

Свръхчувствителност към активното вещество или към растенията от семейство Asteraceae (Сложноцветни).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се появят признаци на кожна инфекция, трябва да се потърси лекарска помощ.

Поради липса на достатъчно данни за безопасна употреба не се препоръчва употребата при деца на възраст под 12 години.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Няма данни за прилагане върху кожата по време на бременност или кърмене.

Продукти, съдържащи ехинацея, не трябва да се прилагат върху гърдите на кърмещи жени.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани реакции

Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност (локален обрив, контактен дерматит, екзема и ангиоедема на устните)

Честотата на тези реакции не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, неописани по-горе, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

**ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА НА *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.)
MAXIM., RADIX**

Научно наименование на растението

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Ботаническо семейство

Araliaceae

Растително вещество

Елеутерокок, корен

Общоприето наименование на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (bългарски): елеутерокок, корен	LT (lietuvių kalba): Eleuterokokų šaknys
CS (čeština): eleuterokokový kořen	LV (latviešu valoda): Eleiterokoka sakne
DA (dansk): Russisk rod	MT (malti): Gherq ta' l-eleuterokokku
DE (Deutsch): Taigawurzel	NL (nederlands): Russische ginsengwortel
EL (elliniká): Ρίζα Ελευθεροκόκκου	PL (polski): korzeń eleuterokoka
EN (English): Eleutherococcus root	PT (português): Raiz de Ginseng Siberiano
ES (español): Eleuterococo, raíz de	RO (română): Rădăcină de ginseng siberian
ET (eesti keel): eleuterokokijuur	SK (slovenčina): Všehojovcový koreň
FI (suomi): venäjänjuuren juuri	SL (slovenščina): korenina elevterokoka
FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót
IT (italiano): Eleuterococco radice	NO (norsk): Russisk rot

Растителни препарати

Стрито на прах растително вещество за приготвяне на билков чай

Течен екстракт (1:1, етанол 30-40 % об./об)

Сух екстракт (13-25: 1, етанол 28-40 % об./об)

Сух екстракт (17-30: 1, етанол 70 % об./об)

Сух воден екстракт (1,5-17:1)

Тинктура (1:5, етанол 40 % об./об)

Монография за справка от Европейската фармакопея

Елеутерокок - Елеутерокок, корен (спр.: 01/2008: 1419 коригиран вариант 6.0)

Показание(я)

Традиционен растителен лекарствен продукт за симптоми на астения, като умора и слабост.

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт, предназначен за употреба при посочените показания, на основания единствено на продължителната употреба.

Вид традиция

Китайска, европейска

Установена концентрация

Неприложимо.

Установена дозировка

Юноши над 12 години, възрастни, лица в старческа възраст

Растителни препарати

Дневна доза

Стрито на прах растително вещество под формата на билков чай: 0,5-4 g

Приготвяне на чай: с 0,5 до 4 g стрито на прах растително вещество се приготвя отвара в 150 ml вряща вода.

Дозировка: чаената отвара от 150 ml се разделя на една до три дози, които се приемат през деня

Течен екстракт: 2-3 ml

Сухи екстракти (етанол 28-70 % об./об.), еквивалентни на 0,5-4 g изсушен корен

Сух воден екстракт (15-17:1): 90-180 mg

Тинктура: 10-15 ml

Дневната доза може да бъде приемана на една до три дози.

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години (вж. по-долу „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Път на въвеждане

Перорално приложение

Продължителност на употребата или ограничения върху продължителността на употребата

Да не се приема повече от 2 месеца.

Ако симптомите продължават повече от две седмици по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Друга информация, необходима за безопасната употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество.

Артериална хипертония.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва употреба при деца под 12 години, тъй като няма достатъчно опит от практиката.

Ако симптомите се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността при употреба по време на бременност и кърмене.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани реакции

Възможно е да се появи безсъние, раздразнителност, тахикардия и главоболие. Честотата на тези реакции не е известна.

Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.“
