

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/133 НА КОМИСИЯТА**от 24 януари 2018 година****за изменение на Решение 2008/911/ЕО за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти**

(нотифицирано под номер C(2018) 213)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид 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 становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 2 февруари 2016 г. от Комитета по растителните лекарствени продукти,

като има предвид, че:

- (1) *Valeriana officinalis* L. може да се счита за растително вещество, растителен препарат или комбинация от такива препарати по смисъла на Директива 2001/83/ЕО и отговаря на изискванията, определени в същата директива.
- (2) Поради това е целесъобразно *Valeriana officinalis* L. да се включи в списъка на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти, създаден с Решение 2008/911/ЕО на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Поради това 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

Приложения I и II към Решение 2008/911/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 24 януари 2018 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.⁽²⁾ Решение 2008/911/ЕО на Комисията от 21 ноември 2008 година за съставяне на списък на растителни вещества, препарати и комбинации от тях за използване в традиционни растителни лечебни продукти (ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 42).

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

- 1) В приложение I след *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* се вмъква следното вещество:
„*Valeriana officinalis* L.“;
- 2) В приложение II след ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА ОБЩНОСТТА на *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* се вмъква следното:

„ВЪВЕЖДАНЕ В СПИСЪКА НА СЪЮЗА НА VALERIANA OFFICINALIS L.

Научно наименование на растението

Valeriana officinalis L.

Ботаническо семейство

Valerianaceae

Общоприето име на растителното вещество на всички официални езици на ЕС

BG (български): Валериана, корен	LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys
CS (čeština): kozlíkový kořen	LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes
DA (dansk): Baldrianrod	MT (Malti): Gherq tal-Valerjana
DE (Deutsch): Baldrianwurzel	NL (Nederlands): Valeriaanwortel
EL (elliniká): Ρίζα βαλεριανής	PL (polski): Korzeń kozłka
EN (English): Valerian root	PT (português): Valeriana, raiz
ES (español): Valeriana, raíz de	RO (română): rădăcină de valeriană
ET (eesti keel): palderjanijuuri	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Растителен(ни) препарат(и)

- а) Стрито растително вещество
- б) Растително вещество на прах
- в) Изцеден сок от пресен корен (1:0,60-0,85)
- г) Сух екстракт (DER 4-6:1), разтворител за екстракция: вода;
- д) Течен екстракт (DER 1:4-6), разтворител за екстракция: вода
- е) Сух екстракт (DER 4-7:1), разтворител за екстракция: метанол 45 % (об./об.)
- ж) Сух екстракт (DER 5,3-6,6:1), разтворител за екстракция: метанол 45 % (т./т.)
- з) Течен екстракт (DER 1:7-9), разтворител за екстракция: сладко вино
- и) Течен екстракт (DER 1:1), разтворител за екстракция: етанол 60 % (об./об.)
- й) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:8), разтворител за екстракция: етанол 60 % (об./об.)
- к) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:10), разтворител за екстракция: етанол 56 %
- л) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:5), разтворител за екстракция: етанол 70 % (об./об.)
- м) Тинктура (съотношение на растително вещество към разтворител за екстракция 1:5), разтворител за екстракция: етанол 60—80 % (об./об.)
- н) Сух екстракт (DER 5,5-7,4:1), разтворител за екстракция: етанол 85 % (т./т.)

Монография за справка от Европейската фармакопея

04:2017:0453

Показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

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

Вид традиция

Европейска

Установена концентрация

Вж. „Установена дозировка“.

Установена дозировка*Юноши, възрастни и пациенти в напреднала възраст*

Перорално приложение

а) единична доза: 0,3–3 g

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

Билков чай: 0,3–3 g от стритото растително вещество в 150 ml вряща вода като билкова отвара

б) единична доза: 0,3–2,0 g

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

в) единична доза: 10 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

г) единична доза: 420 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

д) единична доза: 20 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане

е) единична доза: 144—288 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 4 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

ж) единична доза: 450 mg

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин до един час преди лягане с по-ранна доза по време на вечерта, при необходимост.

з) единична доза: 10 ml, до 3 пъти дневно

и) единична доза: 0,3–1,0 ml до 3 пъти дневно

й) единична доза: 4–8 ml до 3 пъти дневно

к) единична доза: 0,84 ml

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес 3-5 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин час преди лягане.

л) единична доза: 1,5 ml (психически стрес), 3 ml (за подпомагане на съня)

За облекчаване на леки симптоми на психически стрес, до 3 пъти дневно.

За подпомагане на съня, единична доза половин час преди лягане.

м) единична доза: 10 ml, до 3 пъти дневно

н) единична доза: 322 mg до 3 пъти дневно

Приложение като добавка за вана

единична доза: 100 g за пълна вана, до 1 вана дневно

Път на въвеждане

Перорално приложение

Приложение като добавка за вана. Температура: 34–37 °C, продължителност на ваната 10–20 минути.

Продължителност на употреба или ограничения върху продължителността на употреба

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.

Приложение като добавка за вана

Пълни вани са противопоказани при случаи на открити рани, големи кожни наранявания, остри кожни заболявания, висока температура, тежки инфекции, тежки циркулаторни нарушения и сърдечна недостатъчност.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата при деца под 12 години не е установена поради липса на подходящи данни.

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

За съдържащите етанол тинктури и екстракти в етикета трябва да е включена съответната информация съгласно указанията за обявяване на помощните вещества в етикета и листовката на лекарствените продукти за хуманна употреба („Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“).

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не е установена безопасността на продукта при употреба при бременност и кърмене. Поради липсата на достатъчно данни не се препоръчва употреба при бременност и кърмене.

Не са налични данни относно фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да възпрепятства способността за шофиране и работа с машини. Засегнатите пациенти не трябва да шофират или да работят с машини.

Нежелани реакции

Перорално приложение

Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, коремни крампи) могат да се появят след прием на препарати от корен на валериана. Честотата не е известна.

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

Приложение като добавка за вана

Не са известни

Ако настъпят нежелани реакции, трябва да се консултирате с лекар или квалифицирано медицинско лице.

Предозиране

Перорално приложение

Корен от валериана в доза приблизително 20 g е причинил симптоми като умора, коремни крампи, стягане в гърдите, замайване, тремор на ръцете и мидриаза, които изчезват в рамките на 24 часа. Ако се появят симптоми, лечението трябва да бъде поддържащо.

Приложение като добавка за вана

Не са съобщени случаи на предозиране.

Фармацевтични данни [ако е необходимо]

Неприложимо

Фармакологични ефекти или ефикасност, считани за приемливи поради дългогодишна употреба и опит [ако е необходимо за безопасната употреба на продукта]

Неприложимо.“
