

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/133****af 24. januar 2018****om ændring af beslutning 2008/911/EF om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler**

(meddelt under nummer C(2018) 213)

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 16f,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler den 2. februar 2016, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) *Valeriana officinalis* L. kan betragtes som en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf som defineret i direktiv 2001/83/EF og opfylder kravene i samme direktiv.
- (2) *Valeriana officinalis* L. bør derfor opføres på listen over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler i Kommissionens beslutning 2008/911/EF <sup>(2)</sup>.
- (3) Beslutning 2008/911/EF bør derfor ændres.
- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Bilag I og II til beslutning 2008/911/EF ændres som angivet i bilaget til denne afgørelse.

*Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2018.

*På Kommissionens vegne*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2008/911/EF af 21. november 2008 om udarbejdelse af en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 42).

## BILAG

I beslutning 2008/911/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag I indsættes følgende droge efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:  
»*Valeriana officinalis* L.«
- 2) I bilag II indsættes følgende efter oplysningerne på fællesskabslisten vedrørende *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

## »OPFØRELSE PÅ EU-LISTEN AF VALERIANA OFFICINALIS L.

**Plantens videnskabelige navn**

*Valeriana officinalis* L.

**Botanisk familie**

Valerianaceae

**Drogetilberedningens fællesnavn på alle EU's officielle sprog**

BG (bългарski): 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): palderjanijuur	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	

**Drogetilberedning(er)**

- a) Findelt droge
- b) Pulveriseret droge
- c) Presset saft fra frisk rod (1:0,60-0,85)
- d) Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 4-6:1), ekstraktionsmiddel: vand
- e) Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:4-6), ekstraktionsmiddel: vand
- f) Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 4-7:1), ekstraktionsmiddel: methanol 45 % (v/v)
- g) Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 5,3-6,6:1), ekstraktionsmiddel: methanol 45 % (m/m)
- h) Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:7-9), ekstraktionsmiddel: sød vin
- i) Flydende ekstrakt (drogeekstraktforhold 1:1), ekstraktionsmiddel: ethanol 60 % (v/v)
- j) Tinktur (drogeekstraktforhold 1:8), ekstraktionsmiddel: ethanol 60 % (v/v)
- k) Tinktur (drogeekstraktforhold 1:10), ekstraktionsmiddel: ethanol 56 %
- l) Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel: ethanol 70 % (v/v)
- m) Tinktur (drogeekstraktforhold 1:5), ekstraktionsmiddel: ethanol 60-80 % (v/v)
- n) Tørekstrakt (drogeekstraktforhold 5,5-7,4:1), ekstraktionsmiddel: ethanol 85 % (m/m)

**Henvisning til Den Europæiske Farmakopés monografi**

04:2017:0453

**Indikationer**

Traditionelt plantelægemiddel, som anvendes til lindring af milde symptomer på mentalt stress og til afhjælpning af søvnbesvær.

Produktet er et traditionelt plantelægemiddel til anvendelse til den angivne indikation, der udelukkende er baseret på lang tids anvendelse.

**Traditionens art**

Europæisk.

**Nærmere angiven styrke**

Der henvises til »Nærmere angiven dosering«.

**Nærmere angiven dosering**

*Unge, voksne og ældre*

Oral anvendelse

a) enkeltdosis: 0,3-3 g

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

Urtete: 0,3-3 g findelt droge i 150 ml kogende vand som urteinfusion

b) enkeltdosis: 0,3-2,0 g

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

c) enkeltdosis: 10 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

d) enkeltdosis: 420 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

e) enkeltdosis: 20 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid.

f) enkeltdosis: 144-288 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 4 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

g) enkeltdosis: 450 mg

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv til en hel time før sengetid samt en tidligere dosis i løbet af aftenen, hvis det er nødvendigt.

h) enkeltdosis: 10 ml op til 3 gange dagligt

i) enkeltdosis: 0,3-1,0 ml op til 3 gange dagligt

j) enkeltdosis: 4-8 ml op til 3 gange dagligt

k) enkeltdosis: 0,84 ml

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress 3-5 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv time før sengetid.

l) enkeltdosis: 1,5 ml (mentalt stress), 3 ml (til afhjælpning af søvnbesvær)

Til lindring af milde symptomer på mentalt stress op til 3 gange dagligt.

Til afhjælpning af søvnbesvær: en enkeltdosis en halv time før sengetid.

m) enkeltdosis: 10 ml op til 3 gange dagligt

n) enkeltdosis: 322 mg op til 3 gange dagligt

*Anvendelse som badetilsætning*

Enkeltdosis: 100 g til et kropsbad, op til 1 bad dagligt

### **Administrationsvej**

Oral anvendelse

Anvendelse som badetilsætning. Temperatur: 34-37 °C, bad af 10-20 minutters varighed.

### **Anvendelsens varighed eller eventuelle begrænsninger for anvendelsens varighed**

Søg lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

### **Eventuelle andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse**

*Kontraindikationer*

Overfølsomhed over for det virksomme stof.

*Anvendelse som badetilsætning*

Hele kropsbade er kontraindiceret i tilfælde af åbne sår, store hudskader, akutte hudsygdomme, høj feber, svære infektioner, svære cirkulationsforstyrrelser og hjerteinsufficiens.

*Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende anvendelse*

Sikkerheden ved anvendelse til børn under 12 år er ikke fastlagt, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

Søg lægehjælp, hvis symptomerne forværres ved anvendelse af lægemidlet.

For tinkturer og ekstrakter, der indeholder ethanol, anvendes den korrekte mærkning for ethanol i »Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use« (retningslinje for angivelse af hjælpestoffer på mærkning af og indlægsseddel til lægemidler til mennesker).

*Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Ingen rapporterede tilfælde.

*Fertilitet, graviditet og amning*

Sikkerheden under graviditet og amning er ikke blevet påvist. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, bør plantelægemidlet ikke anvendes under graviditet og amning.

Der foreligger ikke oplysninger om fertilitet.

*Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner*

Kan indvirke på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienter i behandling bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

*Bivirkninger*

*Oral anvendelse*

Mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, mavekramper) kan forekomme efter indtagelse af præparater med baldrianrod. Hyppigheden kendes ikke.

Søg lægehjælp, hvis du får andre bivirkninger end de nævnte.

*Anvendelse som badetilsætning*

Ingen kendte

Søg lægehjælp, hvis du får bivirkninger.

*Overdosering*

*Oral anvendelse*

Baldrianrod ved en dosis på ca. 20 g forårsagede bivirkninger såsom træthed, mavekramper, trykken for brystet, ør-hed, rystende hænder og mydriasis, der forsvandt i løbet af 24 timer. Hvis der opstår symptomer, bør behandlingen være understøttende.

*Anvendelse som badetilsætning*

Der er ikke rapporteret om tilfælde af overdosering.

*Farmaceutiske oplysninger (om nødvendigt)*

Ikke relevant

*Farmakologiske virkninger eller formodede virkninger på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring (hvis nødvendigt for sikker brug af produktet)*

Ikke relevant.«

---