

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/133 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) 213)

(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 die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 2. Februar 2016 vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) *Valeriana officinalis* L. ist als pflanzlicher Stoff, pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG zu betrachten und erfüllt die in der genannten Richtlinie festgelegten Bedingungen.
- (2) Daher sollte *Valeriana officinalis* L. in die mit der Entscheidung 2008/911/EG der Kommission ⁽²⁾ festgelegte Liste der pflanzlichen Stoffe, Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln aufgenommen werden.
- (3) Die Entscheidung 2008/911/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (4) Die im vorliegenden 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 *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* eingefügt:
„*Valeriana officinalis* L.“
- (2) In Anhang II wird nach dem EINTRAG IN DER GEMEINSCHAFTSLISTE zu *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* Folgendes eingefügt:

„EINTRAG IN DER UNIONSLISTE ZU VALERIANA OFFICINALIS L.

Wissenschaftliche Bezeichnung der Pflanze

Valeriana officinalis L.

Botanische Familie

Valerianaceae

Gebräuchliche Bezeichnung des pflanzlichen Stoffs in allen EU-Amtssprachen

BG (bälgarski): 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 valerjány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovensčina): 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	

Pflanzliche Zubereitung(en)

- a) Zerkleinerter pflanzlicher Stoff
- b) Pulverisierter pflanzlicher Stoff
- c) Presssaft aus frischen Wurzeln (1:0,60-0,85)
- d) Trockenextrakt (DEV 4-6:1), Auszugsmittel: Wasser
- e) Fluidextrakt (DEV 1:4-6), Auszugsmittel: Wasser
- f) Trockenextrakt (DEV 4-7:1), Auszugsmittel: Methanol 45 % (V/V)
- g) Trockenextrakt (DEV 5,3-6,6:1), Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)
- h) Fluidextrakt (DEV 1:7-9), Auszugsmittel: Likörwein
- i) Fluidextrakt (DEV 1:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)
- j) Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zu Auszugsmittel 1:8), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)
- k) Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zu Auszugsmittel 1:10), Auszugsmittel: Ethanol 56 %
- l) Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zu Auszugsmittel 1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)
- m) Tinktur (Verhältnis von pflanzlichem Stoff zu Auszugsmittel 1:5), Auszugsmittel: Ethanol 60-80 % (V/V)
- n) Trockenextrakt (DEV 5,5-7,4:1), Auszugsmittel: Ethanol 85 % (m/m)

Referenz der Monografie im Europäischen Arzneibuch

04:2017:0453

Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress und zur Unterstützung des Schlafes.

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

Art der Heiltradition

Europäisch

Spezifizierte Stärke

Siehe ‚Spezifizierte Dosierung‘

Spezifizierte Dosierung*Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen*

Zum Einnehmen

a) Einzeldosis: 0,3-3 g

Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.

Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.

Arzneitee: 0,3-3 g zerkleinerten pflanzlichen Stoffs in 150 ml kochendem Wasser als Teeaufguss.

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

Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.

Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.

c) Einzeldosis: 10 ml

Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.

Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.

d) Einzeldosis: 420 mg

Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.

Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.

e) Einzeldosis: 20 ml

Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.

Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen.

f) Einzeldosis: 144-288 mg

Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu viermal täglich.

Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.

g) Einzeldosis: 450 mg

Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.

Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine bis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen mit, falls erforderlich, einer früheren Dosis am Abend.

h) Einzeldosis: 10 ml, bis zu dreimal täglich

i) Einzeldosis: 0,3-1,0 ml, bis zu dreimal täglich

j) Einzeldosis: 4-8 ml, bis zu dreimal täglich

- k) Einzeldosis: 0,84 ml
Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress drei- bis fünfmal täglich.
Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen.
- l) Einzeldosis: 1,5 ml (psychischer Stress), 3 ml (zur Unterstützung des Schlafes)
Zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress bis zu dreimal täglich.
Zur Unterstützung des Schlafes eine Einzeldosis eine halbe Stunde vor dem Zubettgehen.
- m) Einzeldosis: 10 ml, bis zu dreimal täglich
- n) Einzeldosis: 322 mg, bis zu 3-mal täglich

Als Badezusatz

Einzeldosis: 100 g für ein Vollbad, höchstens ein Bad täglich

Verabreichungsweg

Zum Einnehmen.

Als Badezusatz. Temperatur: 34-37 °C, Badedauer: 10-20 Minuten.

Dauer der Anwendung bzw. Einschränkungen hinsichtlich der Dauer der Anwendung

Wenn die Symptome 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.

Als Badezusatz

Vollbäder sind im Falle offener Wunden, großflächiger Hautverletzungen, akuter Hauterkrankungen, hohen Fiebers, schwerer Infektionen, schwerer Kreislaufstörungen und bei Herzinsuffizienz kontraindiziert.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

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

Ethanolhaltige Tinkturen und Extrakte müssen mit den entsprechenden Hinweisen für Ethanol gemäß den ‚Leitlinien für Hilfsstoffe auf dem Etikett und der Packungsbeilage von Arzneimitteln‘ versehen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht berichtet

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

Kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Nebenwirkungen

Zum Einnehmen

Nach der Einnahme von Baldrianwurzelzubereitungen können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Als Badezusatz

Nicht bekannt.

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

Überdosierung

Zum Einnehmen

Baldrianwurzel in einer Dosierung von etwa 20 g führte zu Symptomen wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Brustenge, Benommenheit, Zittern der Hände und Pupillenerweiterung, die sich innerhalb von 24 Stunden zurückbildeten. Wenn Symptome auftreten, sollte eine unterstützende Behandlung eingeleitet werden.

Als Badezusatz

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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.“
