

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Δεκεμβρίου 2009

για την τροποποίηση του καταλόγου φυτικών δρογών, παρασκευασμάτων φυτικών δρογών και συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 9703]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/30/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 16 στοιχείο στ),

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκαν την 10η Ιανουαρίου 2008 και την 6η Μαρτίου 2008 από την επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» και «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. Οι «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» και «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» μπορούν να θεωρηθούν φυτικές δρόγες, παρασκευάσματα φυτικών δρογών ή συνδυασμοί τους.
- (2) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστούν οι «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim» και «*Echinacea purpurea* (L.) Moench» στον κατάλογο φυτικών δρογών, παρασκευασμάτων φυτικών δρογών και συνδυασμών τους για

χρήση σε παραδοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης, ο οποίος θεσπίστηκε στο παράρτημα Ι της απόφασης 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>.

- (3) Η απόφαση 2008/911/ΕΚ θα πρέπει, ως εκ τούτου, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

## Άρθρο 1

Η απόφαση 2008/911/ΕΚ τροποποιείται ως ακολούθως:

- 1) το παράρτημα Ι τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης·
- 2) το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

## Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 9 Δεκεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Στο παράρτημα Ι της απόφασης 2008/911/ΕΚ καταχωρίζονται οι ακόλουθες δύο δρόγες μετά την «*Calendula officinalis* L»:

- «*Echinacea purpurea* (L.) Moench»
  - «*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim»
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα II της απόφασης 2008/911/ΕΚ προστίθεται το ακόλουθο κείμενο μετά την καταχώριση σχετικά με την «*Calendula officinalis* L.»:

**«ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

**Επιστημονική ονομασία του φυτού**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Βοτανική οικογένεια**

Asteraceae (Compositae)

**Φυτική δρόγη**

Πόα εχινάκεας της πορφύρας

**Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ**

BG (bългарски): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nař třapatky nachové	LV (latviešu valoda): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dansk): Purpursolhat, frisk urt	MT (malti): Echinacea Vjola
DE (Deutsch): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (nederlands): rood zonnehedkruid
EL (ελληνικά): Πόα εχινάκεας 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 vňať
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

**Παρασκευάσμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)**

Στυμμένος χυμός και στυμμένος αφυδατωμένος χυμός από τα χλωρά ανθισμένα υπέργεια μέρη του φυτού.

**Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

Άνευ αντικειμένου

**Ένδειξη(-εις)**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία μικρών επιφανειακών πληγών.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένη ένδειξη επί τη βάση αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

**Παράδοση**

Ευρωπαϊκή

**Περιεκτικότητα**

10 έως 20 g /100 g στυμμένου χυμού ή ισοδύναμη ποσότητα αφυδατωμένου στυμμένου χυμού σε υγρή ή σε πολτώδη μορφή.

**Δοσολογία**

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Μικρή ποσότητα αλοιφής απλώνεται επί της προσβληθείσης περιοχής 2 ή 3 φορές την ημέρα.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποενότητα "Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση").

**Τρόπος χορήγησης**

Δερματική χρήση

**Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης**

Να μη λαμβάνεται το φαρμακευτικό προϊόν για περισσότερο από μία εβδομάδα.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

**Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση**

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις λοίμωξης του δέρματος, συμβουλευθείτε γιατρό.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, διότι δεν έχει επαρκώς τεκμηριωθεί η ασφαλής χρήση του.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη δερματική χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Προϊόντα που περιέχουν εχινάκεα δεν πρέπει να εφαρμόζονται στο στήθος γυναικών που θηλάζουν.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (τοπικό εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα και αγγειοοίδημα χειλέων).

Η συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

**ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΗΣ *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.)  
MAXIM., RADIX**

**Επιστημονική ονομασία του φυτού**

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

**Βοτανική οικογένεια**

Araliaceae

**Φυτική δρόγη**

Ρίζα ελευθεροκόκκου

**Κοινή ονομασία της δρόγης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ**

BG (bългарски): елеутерокок, корен	LT (lietuvių kalba): Eleuterokoky 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 (ελληνικά): 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): Všehojcový 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

**Παρασκεύασμα(-τα) φυτικής(-ών) δρόγης(-ών)**

Κατατηθείσα δρόγη για την παρασκευή αφεψήματος

Ρώδες εκχύλισμα (1:1, αιθανόλη 30-40 % v/v)

Ξηρό εκχύλισμα (13-25: 1, αιθανόλη 28-40 % v/v)

Ξηρό εκχύλισμα (17-30: 1, αιθανόλη 70 % v/v)

Ξηρό υδατικό εκχύλισμα (15-17:1)

Βάμμα (1:5, αιθανόλη 40 % v/v)

**Μονογραφία Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας**

*Eleutherococcus* – *Eleutherococci radix* (αναφ.: 01/2008: 1419 έκδ. 6.0)

**Ένδειξη(-εις)**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για συμπτώματα εξασθένησης όπως κόπωση και αδυναμία.

Το προϊόν είναι παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις επί τη βάσει αποκλειστικά μακροχρόνιας χρήσης.

**Παράδοση**

Κινεζική, ευρωπαϊκή

**Περιεκτικότητα**

Άνευ αντικειμένου.

**Δοσολογία**

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Παρασκευάσματα δρόγης

Ημερήσια δόση

Κατατηθείσα δρόγη ως αφέψημα: 0,5-4 g

Παρασκευή αφεψήματος: 0,5 έως 4 g κατατηθείσας δρόγης προς αφέψηση σε 150 ml βραστού νερού.

Συχνότητα δόσης: 150 ml αφεψήματος πρέπει να επιμερίζονται σε μία έως τρεις δόσεις και να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ημέρας

Ροώδες εκχύλισμα: 2-3 ml

Ξηρά εκχυλίσματα (αιθανόλη 28-70 % v/v) που αντιστοιχούν σε 0,5-4 g ξηρής ρίζας.

Ξηρό υδατικό εκχύλισμα (15-17:1): 90 – 180 mg

Βάμμα: 10-15 ml

Η ημερήσια δόση μπορεί να λαμβάνεται σε μία έως τρεις δόσεις.

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (συμβουλευθείτε κατωτέρω την υποσημειωμένη "Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση").

**Τρόπος χορήγησης**

Από το στόμα.

**Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια της χρήσης**

Να μη λαμβάνεται για περισσότερο από δύο μήνες.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

**Λοιπές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε για την ασφαλή χρήση**

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία.

Αρτηριακή υπέρταση.

*Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση*

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών λόγω της έλλειψης σχετικής εμπειρίας.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα επιδεινώνονται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

*Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*

Δεν έχουν αναφερθεί.

*Κύηση και γαλουχία*

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν συνιστάται λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων.

*Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών*

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

*Ανεπιθύμητες ενέργειες*

Ενδέχεται να εκδηλωθούν αϋπνία, ευερεθιστότητα, ταχυκαρδία και κεφαλαλγία. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

*Υπερδοσολογία*

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.»

---