

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/133 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2018

για την τροποποίηση της απόφασης 2008/911/ΕΚ για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 213]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16στ,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκε στις 2 Φεβρουαρίου 2016 από την επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η *Valeriana officinalis* L. μπορεί να θεωρηθεί φυτική ουσία, φυτικό παρασκεύασμα ή συνδυασμός αυτών, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Συνεπώς, ενδείκνυται να συμπεριληφθεί η *Valeriana officinalis* L. στον κατάλογο των φυτικών ουσιών, των φυτικών παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, ο οποίος θεσπίστηκε με την απόφαση 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Συνεπώς, η απόφαση 2008/911/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και II της απόφασης 2008/911/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 24 Ιανουαρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ Απόφαση 2008/911/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Νοεμβρίου 2008, για την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων και των συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα (ΕΕ L 328 της 6.12.2008, σ. 42).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η απόφαση 2008/911/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- (1) Στο παράρτημα I παρεμβάλλεται η ακόλουθη ουσία ύστερα από τις ουσίες *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*:
- «*Valeriana officinalis* L.»
- (2) Στο παράρτημα II παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο ύστερα από την ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ για τις ουσίες *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*:

«ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΣΤΟΝ ΕΝΩΣΙΑΚΟ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΓΙΑ ΤΗ *VALERIANA OFFICINALIS* L.

Επιστημονική ονομασία του φυτού

Valeriana officinalis L.

Βοτανική οικογένεια

Valerianaceae

Κοινή ονομασία της ουσίας φυτικής προέλευσης σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ

BG (bългарски): 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 (ελληνικά): 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 (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	

Παρασκεύασμα/-τα φυτικής προέλευσης

- α) Κατατηγθείσα δρόγη
- β) Κονιοποιημένη ουσία φυτικής προέλευσης
- γ) Στυμμένος χυμός από φρέσκια ρίζα (1:0,60-0,85)
- δ) Ξηρό εκχύλισμα (DER 4-6:1), διαλύτης εκχύλισης: νερό
- ε) Υγρό εκχύλισμα (DER 1:4-6), διαλύτης εκχύλισης: νερό
- στ) Ξηρό εκχύλισμα (DER 4-7:1), διαλύτης εκχύλισης: μεθανόλη 45 % (V/V)
- ζ) Ξηρό εκχύλισμα (DER 5,3-6,6:1), διαλύτης εκχύλισης: μεθανόλη 45 % (m/m)
- η) Υγρό εκχύλισμα (DER 1:7-9), διαλύτης εκχύλισης: γλυκός οίνος
- θ) Υγρό εκχύλισμα (DER 1:1), διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 60 % (V/V)
- ι) Βάμμα (αναλογία ουσίας φυτικής προέλευσης/διαλύτη εκχύλισης 1:8), διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 60 % (V/V)
- ια) Βάμμα (αναλογία ουσίας φυτικής προέλευσης/διαλύτη εκχύλισης 1:10), διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 56 %
- ιβ) Βάμμα (αναλογία ουσίας φυτικής προέλευσης/διαλύτη εκχύλισης 1:5), διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 70 % (V/V)
- ιγ) Βάμμα (αναλογία ουσίας φυτικής προέλευσης/διαλύτη εκχύλισης 1:5), διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 60-80 % (V/V)
- ιδ) Ξηρό εκχύλισμα (DER 5,5-7,4:1), διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 85 % (m/m)

Μονογραφική παραπομπή της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας

04:2017:0453

Ενδείξεις

Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης και για τη διευκόλυνση του ύπνου.

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

Παράδοση

Ευρωπαϊκή.

Καθορισμένη περιεκτικότητα

Συμβουλευθείτε την ενότητα “Καθορισμένη δοσολογία”.

Καθορισμένη δοσολογία

Έφηβοι, ενήλικες και ηλικιωμένοι

Από το στόμα

α) μονή δόση: 0,3-3 g

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή έως μία ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης, με μια νωρίτερη δόση το βράδυ, εάν χρειάζεται.

Αφέψημα: 0,3-3 g της κατατημθείσας δρόγης σε 150 ml βραστού νερού ως φυτικό αφέψημα

β) μονή δόση: 0,3-2,0 g

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή έως μία ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης, με μια νωρίτερη δόση το βράδυ, εάν χρειάζεται.

γ) μονή δόση: 10 ml

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή έως μία ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης, με μια νωρίτερη δόση το βράδυ, εάν χρειάζεται.

δ) μονή δόση: 420 mg

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή έως μία ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης, με μια νωρίτερη δόση το βράδυ, εάν χρειάζεται.

ε) μονή δόση: 20 ml

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή έως μία ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης.

στ) μονή δόση: 144-288 mg

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης έως και 4 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή έως μία ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης, με μια νωρίτερη δόση το βράδυ, εάν χρειάζεται.

ζ) μονή δόση: 450 mg

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή έως μία ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης, με μια νωρίτερη δόση το βράδυ, εάν χρειάζεται.

η) μονή δόση: 10 ml, έως 3 φορές ημερησίως

θ) μονή δόση: 0,3-1,0 ml, έως 3 φορές ημερησίως

ι) μονή δόση: 4-8 ml, έως 3 φορές ημερησίως

ια) μονή δόση: 0,84 ml

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης 3-5 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης.

ιβ) μονή δόση: 1,5 ml (πνευματική καταπόνηση), 3 ml (διευκόλυνση ύπνου)

Για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων πνευματικής καταπόνησης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για τη διευκόλυνση του ύπνου, μονή δόση μισή ώρα πριν από την ώρα κατάκλισης.

ιγ) μονή δόση: 10 ml, έως 3 φορές ημερησίως

ιδ) μονή δόση: 322 mg, έως 3 φορές ημερησίως

Χρήση ως προσθετικό λουτρού

μονή δόση: 100 g για ένα πλήρες λουτρό, έως 1 λουτρό ημερησίως

Οδός χορήγησης

Από το στόμα

Χρήση ως προσθετικό λουτρού. Θερμοκρασία: 34-37 °C, διάρκεια λουτρού 10-20 λεπτά.

Διάρκεια χρήσης ή περιορισμοί στη διάρκεια χρήσης

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου 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.

Χρήση ως προσθετικό λουτρού

Τα πλήρη λουτρά αντενδείκνυνται σε περιπτώσεις ανοικτών τραυμάτων, δερματικών τραυμάτων μεγάλου μεγέθους, οξείων δερματικών νόσων, υψηλού πυρετού, σοβαρών λοιμώξεων, σοβαρών κυκλοφορικών διαταραχών και καρδιακής ανεπάρκειας.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου τα συμπτώματα επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Για βάμματα και εκχυλίσματα που περιέχουν αιθανόλη, πρέπει να περιλαμβάνεται η κατάλληλη σήμανση για την αιθανόλη, όπως αναφέρεται στο έγγραφο "Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" ("Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα έκδοχα στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση").

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί

Γονιμότητα, 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 έλλειψης επαρκών στοιχείων.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη γονιμότητα.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Είναι πιθανόν να μειώσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Οι ασθενείς που αισθάνονται τα συμπτώματα αυτά δεν πρέπει να οδηγούν και να χειρίζονται μηχανές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Από το στόμα

Μετά την κατάποση σκευασμάτων ρίζας βαλεριανής μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, κοιλιακές κράμπες). Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

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

Χρήση ως προσθετικό λουτρού

Δεν είναι γνωστή καμία

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Υπερδοσολογία

Από το στόμα

Η ρίζα βαλεριανής σε δόση περίπου 20 g προκάλεσε συμπτώματα όπως κόπωση, κοιλιακές κράμπες, αίσθηση σύσφιξης του θώρακα, ζάλη, τρόμο χεριού και μυδρίαση, τα οποία υποχώρησαν εντός 24 ωρών. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική.

Χρήση ως προσθετικό λουτρού

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Φαρμακευτικές πληροφορίες [αν απαιτούνται]

Άνευ αντικειμένου

Φαρμακολογικές επιδράσεις ή αναμενόμενη αποτελεσματικότητα με βάση τη μακροχρόνια χρήση και την εμπειρία [αν απαιτούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος]

Άνευ αντικειμένου.»
