

**KOMISJONI OTSUS,****28. juuli 2009,****millega muudetakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu**

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 5804 all)

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(2010/28/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 16 punkti f,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on 10. jaanuaril 2008 ja 6. märtsil 2008. aastal sõnastanud taimsete ravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) *Calendula officinalis* L ja *Pimpinella anisum* L vastavad direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud nõuetele. *Calendula officinalis* L'i ja *Pimpinella anisum* L'i võib käsitada taimse aine, taimse valmistise ja/või nende seguna.
- (2) Seepärast on asjakohane lisada kanded *Calendula officinalis* L ja *Pimpinella anisum* L kohta komisjoni otsuse 2008/911/EÜ <sup>(2)</sup> I lisaga kehtestatud traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetellu.
- (3) Seetõttu tuleb otsust 2008/911/EÜ vastavalt muuta.

- (4) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Otsust 2008/911/EÜ muudetakse järgmiselt.

- 1) I lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse I lisale.
- 2) II lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse II lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 28. juuli 2009

*Komisjoni nimel  
asepresident*

Günter VERHEUGEN

<sup>(1)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.<sup>(2)</sup> ELT L 328, 6.12.2008, lk 42.

---

*I LISA*

Otsuse 2008/911/EÜ I lisasse lisatakse järgmine teave:

- kanne „*Calendula officinalis* L” lisatakse enne kannet „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Mõru apteegitill, vili)“;
  - kanne „*Pimpinella anisum* L” lisatakse pärast kannet „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Magus apteegitill, vili)“.
-

## II LISA

Otsuse 2008/911/EÜ II lisasse lisatakse järgmine teave:

— kanne „*Calendula officinalis* L” lisatakse enne kannet „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* (Mõru aptee-  
gitill, vili)”.

**„KANNE ÜHENDUSE LOETELLU CALENDULA OFFICINALIS L**

**Taimne teaduslik nimetus**

*Calendula officinalis* L.

**Botaaniline sugukond**

Asteraceae

**Taimne aine**

Saialilleõisik

**Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes**

BG (balgarski): Невен, цвят	LT (lietuvii kalba): Medetkų žiedai
CS (čeština): Měsíčekový květ	LV (latviešu valoda): Kliņģerītes ziedi
DA (dansk): Morgenfrueblomst	MT (malti): Fjura calendula
DE (Deutsch): Ringelblumenblüten	NL (nederlands): Goudsbloem
EL (elliniká): Άνθος καλέντουλας	PL (polski): Kwiat nagietka
EN (English): Calendula flower	PT (português): Flor de calêndula
ES (español): Flor de caléndula	RO (română): Floare de gălbenele (calendula)
ET (eesti keel): Saialilleõisik	SK (slovenčina): Nechtíkový kvet
FI (suomi): Tarhakehäkukan kukka	SL (slovenščina): Cvet vrtnega ognjiča
FR (français): Souci	SV (svenska): Ringblomma, blomma
HU (magyar): A körömvirág virága	IS (íslenska): Morgunfrú, blóm
IT (italiano): Calendula fiore	NO (norsk): Ringblomst

**Taimsed valmistised**

- Vedelekstrakt (DER 1:1), ekstrakti lahusti: etanool 40–50 % (v/v)
- Vedelekstrakt (DER 1:1,8–2,2), ekstrakti lahusti: etanool 40–50 % (v/v)
- Tinktuur (DER 1:5), ekstrakti lahusti: etanool 70–90 % (v/v)

**Euroopa farmakopõa monograafia viide**

Calendula flower – *Calendulae flos* (01/2005:1297)

**Näidustus(ed)**

- Traditsiooniline taimne ravim kergete nahapõletike (nt päikesepõletus) sümptomaatiliseks raviks ja kergete haavade ravi soodustamiseks.
- Traditsiooniline taimne ravim kergete suu- ja kõripõletike sümptomaatiliseks raviks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

**Traditsiooni liik**

Euroopa

**Ettenähtud tugevus**

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

**Ettenähtud annustamisviis**

Taimsed valmistised:

**A. Vedelekstrakt (DER 1:1)**

Pooltahked annustamisvormid: kogus on 2–10 % taimsest ainest

**B. Vedelekstrakt (DER 1:1,8–2,2)**

Pooltahked annustamisvormid: kogus on 2–5 % taimsest ainest

**C. Tinktuur (DER 1:5)**

Kompressiks lahjendada veega, mis on vahetult enne seda keedetud, lahusti vahekord vähemalt 1:3.

Pooltahked annustamisvormid: kogus on 2–10 % taimsest ainest.

*Kuristus- ja suuloputusvahend 2 protsendilise lahusena.*

2–4 korda päevas

Näidustus a

Alla 6 aasta vanustel lastel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

Näidustus b

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 12 aasta vanustel lastel (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

**Manustamisviis**

Kutaanne ja suuõõne kaudu.

**Kasutamise kestus ja selle piirangud**

Kompressid: eemaldada pärast 30–60 minutit.

Kõikide taimsete valmististe puhul: kui ravimit on kasutatud ühe nädala ja sümptomid püsivad ikka veel, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

**Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave**

*Vastunäidustused*

Ülitundlikkus botaanilisse sugukonda *Asteraceae* (*Compositae*) kuuluvate taimede suhtes.

*Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel*

Näidustus a

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 6 aasta vanustel lastel.

Näidustus b

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 12 aasta vanustel lastel.

Nahanakkuste ilmnemisel tuleb pidada nõu arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Rasedus ja imetamine

Ohtus raseduse ja imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

Kõrvalnähtud

Nahatundlikkus. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetatata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.”

- kanne „*Pimpinella anisum* L” lisatakse pärast kannet „*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (Magus apteegitiill, vili)”.

#### „KANNE ÜHENDUSE LOETELLU PIMPINELLA ANISUM L

##### Taime teaduslik nimetus

*Pimpinella anisum* L.

##### Botaaniline sugukond

Apiaceae

##### Taimne aine

Aniis

##### Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

BG (bälgarski): Анасон, плод	LT (lietuvii kalba): Anyžių sėklės
CS (čeština): Anýzový plod	LV (latviešu valoda): Anīsa sēklas
DA (dansk): Anisfrø	MT (malti): Frotta tal-Anisi
DE (Deutsch): Anis	NL (nederlands): Anijsvrucht
EL (elliniká): Γλυκάνισο	PL (polski): Owoc anyżu
EN (English): Aniseed	PT (português): Anis
ES (español): Fruto de anís	RO (română): Fruct de anason
ET (eesti keel): Aniis	SK (slovenčina): Anízový plod
FI (suomi): Anis	SL (slovenščina): Plod vrtnega janeža
FR (français): Anis (fruit d)	SV (svenska): Anis
HU (magyar): Ánizsmag	IS (íslenska): Anís
IT (italiano): Anice (Anice verde), frutto	NO (norsk): Anis

**Taimsed valmistised**

Kuivatatud aniisivilili, jahvatatud või purustatud

**Euroopa farmakopöa monograafia viide**

*Anisi fructus* (01/2005:0262)

**Näidustus(ed)**

- a) Traditsiooniline taimne ravim seedeelundite kergete spasmiliste vaevuste, sealhulgas gaaside kogunemise ja puhituse sümptomaatiliseks raviks.
- b) Traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks rögaväljutina külmetusest põhjustatud kõha korral.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult pikaajalistel kogemustel põhinevate näidustuste korral.

**Traditsiooni liik**

Euroopa

**Ettenähtud tugevus**

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis”.

**Ettenähtud annustamisviis**

Üle 12aastased noorukid, täiskasvanud, vanurid::

Näidustused a ja b

1 kuni 3,5 g terveid või (värskelt) (\*) jahvatatud või purustatud aniisivilju 150 ml keeva veega valmistatud taimeteena

3 korda päevas

Alla 12aastastel lastel ei ole soovitatav kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel”).

**Manustamisviis**

Suukaudne

**Kasutamise kestus ja selle piirangud**

Mitte kasutada kauem kui 2 nädalat.

Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

**Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave****Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või sarikaliste (*Apiaceae*, *Umbelliferae*) (köömen, seller, koriander, till ja apteegitill) või anetooli suhtes.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ravimit ei soovitata kasutada alla 12aastastel lastel, sest ohutushinnangu läbiviimiseks vajalikud andmed puuduvad.

**Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Üleannustamisest ei ole teatatud.

**Rasedus ja imetamine**

Aniisi kasutamise kohta rasedatel patsientidel ei ole andmeid.

Ei ole teada, kas aniisi koostisained erituvad inimese rinnapiima.

Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal.

*Toime reaktsioonikiirusele*

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

*Kõrvalnähtud*

Aniisi suhtes võib tekkida naha või hingamiselundite allergilisi reaktsioone. Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetatud kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.

*Üleannustamine*

Üleannustamisest ei ole teatatud.

---

(\*) Jahvatatud või purustatud aniisiviljade kaubanduslikuks valmistamiseks peab taotleja viima läbi nõuetekohased eeterlike õlide komponentide sisalduse stabiilsuse katsed.

---