

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/134,**24. jaanuar 2018,****millega muudetakse otsust 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu***(teatavaks tehtud numbri C(2018) 218 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimestervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 16f,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on 2. veebruaril 2016. aastal sõnastanud taimsete ravimite komitee, ning arvestades järgmist:

- (1) *Sideritis scardica* Griseb., herba't võib käsitada taimse aine, taimse preparaadi või nende seguna direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses ning see vastab kõnealuses direktiivis sätestatud nõuetele.
- (2) Seega on asjakohane kanda *Sideritis scardica* Griseb., herba komisjoni otsusega 2008/911/EÜ ⁽²⁾ kehtestatud traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, preparaatide ja nende segude loetellu.
- (3) Otsust 2008/911/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (4) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas inimestervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 2008/911/EÜ I ja II lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 24. jaanuar 2018

*Komisjoni nimel**komisjoni liige*

Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ EÜTL 311, 28.11.2001, lk 67.⁽²⁾ Komisjoni 21. novembri 2008. aasta otsus 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu (ELT L 328, 6.12.2008, lk 42).

LISA

Otsust 2008/911/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) I lisasse lisatakse pärast kannet „*Pimpinella anisum* L.“ järgmine kanne:

„*Sideritis scardica* Griseb., herba.“;

2) II lisasse lisatakse pärast kannet pealkirjaga „KANNE ÜHENDUSE LOETELLU *Pimpinella anisum* L.“ järgmine kanne:

„KANNE LIIDU LOETELLU *SIDERITIS SCARDIA* GRISEB., HERBA

Taime teaduslik nimetus

Sideritis scardica Griseb.

Botaaniline sugukond

Lamiaceae (Labiatae)

Taimne droog

Haavarohuürt (*Sideritis herba*)

Taimse preparaadi üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

BG (bälgarski): Мурсалски чай, стрък

CS (čeština): nať hojníku

DA (dansk): Kortkroneurt

DE (Deutsch): Balkan-Gliedkraut

EL (elliniká): Πόα σιδηρίτου

EN (English): Ironwort

ES (español): Siderita, partes aéreas de

ET (eesti keel): haavarohuürt

FI (suomi): raudakki, verso

FR (français): Crapaudine (parties aériennes de)

HR (hrvatska): očistova zelen

HU (magyar): sármányvirág virágos hajtása

IT (italiano): Stregonia parti aeree fiorite

LT (lietuvių kalba): Timsrų žolė

LV (latviešu valoda): Siderītu laksts

MT (Malti): ħaxixa tas-Sideritis

NL (Nederlands): (Griekse) bergthee, kruid

PL (polski): Ziele gojnika

PT (português): Siderite, partes aéreas

RO (română): iarba de ceaiul muntelui cretan

SK (slovenčina): Vňat ránhoja

SL (slovenščina): zel sklepnjaka

SV (svenska): Sårmynta, ört

IS (íslenska):

NO (norsk): Gresk fjellte

Taimepreparaadid

Peenestatud taimed

Euroopa farmakopöa monograafia viide

Ei kohaldata

Näidustused

Näidustus 1

Traditsiooniline taimne ravim külmetushaigusega kaasneva köha puhul.

Näidustus 2

Traditsiooniline taimne ravim kergete gastrointestinaalsete vaevuste puhul.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille konkreetset näidustused põhinevad üksnes selle pikaajalisel kasutusko-

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt „Ettenähtud annustamisviis“.

Ettenähtud annustamisviis

Täiskasvanud ja eakad

Näidustused 1 ja 2

Ühekordne annus: taimete: 2–4 g peenestatud taimi 150–200 ml vee kohta taimeteena 2–3 korda päevas

Päevane annus kuni 12 g

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei soovitata kasutada (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“).

Manustamisviis

Suukaudne

Kasutamise kestus ja selle piirangud

Näidustus 1

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui üks nädal, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Näidustus 2

Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui kaks nädalat, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või muude sugukonna Lamiaceae (Labiatae) taimede suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Viljakus, rasedus ja imetamine

Kasutamise ohutus raseduse või imetamise ajal ei ole kindlaks tehtud. Ebapiisavate andmete tõttu ei ole soovitatav kasutada raseduse või imetamise ajal.

Toimest viljakusele andmed puuduvad.

Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid tehtud.

Soovimatu mõju

Ei ole teada.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed [vajaduse korral]

Ei kohaldata

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel [kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik]

Ei kohaldata.“
