

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/133,**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) 213 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 inimestervishoius 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) *Valeriana officinalis* L.-i võib käsitada taimse aine, taimse valmistise või nende seguna direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses ning see vastab kõnealuses direktiivis sätestatud nõuetele.
- (2) Seega on asjakohane kanda *Valeriana officinalis* L. komisjoni otsusega 2008/911/EÜ ⁽²⁾ kehtestatud traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetellu.
- (3) Otsust 2008/911/EÜ tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (4) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas inimestervishoius 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⁾ EÜT L 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 „*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum“ järgmine aine:
„*Valeriana officinalis* L.“
- 2) II lisasse lisatakse pärast kannet „KANNE ÜHENDUSE LOETELLU: *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum“ järgmine kanne:

„KANNE ÜHENDUSE LOETELLU: VALERIANA OFFICINALIS L.

Taimse teaduslik nimetus

Valeriana officinalis L.

Botaaniline sugukond

Valerianaceae

Taimse valmistise üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes

BG (bälgarski): Валериана, корен

CS (čeština): kozlíkový kořen

DA (dansk): Baldrianrod

DE (Deutsch): Baldrianwurzel

EL (elliniká): Πίζα βαλεριανής

EN (English): Valerian root

ES (español): Valeriana, raíz de

ET (eesti keel): palderjanijuuri

FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri

FR (français): Valériane (racine de)

HR (hrvatska): odoljenov korijen

HU (magyar): Macskagyökér

IT (italiano): Valeriana radice

LT (lietuvių kalba): Valerijonų šaknys

LV (latviešu valoda): Baldriāna saknes

MT (Malti): Gherq tal-Valerjana

NL (Nederlands): Valeriaanwortel

PL (polski): Korzeń kozłka

PT (português): Valeriana, raiz

RO (română): rădăcină de valeriană

SK (slovenčina): Koreň valeriány

SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke

SV (svenska): Vänderot, rot

IS (íslenska):

NO (norsk): Valerianarot

Taimsed valmistised

- a) Jahvatatud taimne aine
- b) Pulbriline taimne aine
- c) Värskest juurest pressitud mahl (1: 0,60–0,85)
- d) Kuivekstrakt (DER 4–6: 1), ekstraheerimislahusti: vesi
- e) Vedelekstrakt (DER 1: 4–6), ekstraheerimislahusti: vesi
- f) Kuivekstrakt (DER 4–7: 1), ekstraheerimislahusti: metanool 45 % (V/V)
- g) Kuivekstrakt (DER 5,3–6,6: 1), ekstraheerimislahusti: metanool 45 % (m/m)
- h) Vedelekstrakt (DER 1: 7–9), ekstraheerimislahusti: magus vein
- i) Vedelekstrakt (DER 1: 1), ekstraheerimislahusti: etanool 60 % (V/V)
- j) Tinktuur (taimeosade ja ekstraheerimislahusti vahekord 1: 8), ekstraheerimislahusti: etanool 60 % (V/V)
- k) Tinktuur (taimeosade ja ekstraheerimislahusti vahekord 1: 10), ekstraheerimislahusti: etanool 56 %
- l) Tinktuur (taimeosade ja ekstraheerimislahusti vahekord 1: 5), ekstraheerimislahusti: etanool 70 % (V/V)
- m) Tinktuur (taimeosade ja ekstraheerimislahusti vahekord 1: 5), ekstraheerimislahusti: etanool 60–80 % (V/V)
- n) Kuivekstrakt (DER 5,5–7,4: 1), ekstraheerimislahusti: etanool 85 % (m/m)

Euroopa farmakopöa monograafia viide

04:2017:0453

Näidustused

Traditsiooniline taimne ravim vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks ja une parandamiseks.

Ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille eespool nimetatud näidustus põhineb üksnes pikaajalisel kasutuskogemusel.

Traditsiooni liik

Euroopa

Ettenähtud tugevus

Vt lõik „Ettenähtud annustamisviis“.

Ettenähtud annustamisviis

Noorukid, täiskasvanud ja eakad

Suukaudne

a) Ühekordne annus: 0,3–3 g

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks kuni 3 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi kuni üks tund enne magamaminekut, vajaduse korral üks annus öhtul varem.

Taimetee: 0,3–3 g peenestatud taimeosi 150 ml keevas vees taimetõmmisena

b) Ühekordne annus: 0,3–2,0 g

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks kuni 3 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi kuni üks tund enne magamaminekut, vajaduse korral üks annus öhtul varem.

c) Ühekordne annus: 10 ml

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks kuni 3 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi kuni üks tund enne magamaminekut, vajaduse korral üks annus öhtul varem.

d) Ühekordne annus: 420 mg

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks kuni 3 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi kuni üks tund enne magamaminekut, vajaduse korral üks annus öhtul varem.

e) Ühekordne annus: 20 ml

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks kuni 3 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi kuni üks tund enne magamaminekut.

f) Ühekordne annus: 144–288 mg

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks kuni 4 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi kuni üks tund enne magamaminekut, vajaduse korral üks annus öhtul varem.

g) Ühekordne annus: 450 mg

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks kuni 3 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi kuni üks tund enne magamaminekut, vajaduse korral üks annus öhtul varem.

h) Ühekordne annus: 10 ml, kuni 3 korda päevas

i) Ühekordne annus: 0,3–1,0 ml kuni 3 korda päevas

j) Ühekordne annus: 4–8 ml kuni 3 korda päevas

k) Ühekordne annus: 0,84 ml

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks 3–5 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi enne magamaminekut.

l) Ühekordne annus: 1,5 ml (vaimne stress), 3 ml (une parandamiseks)

Vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks kuni 3 korda päevas.

Une parandamiseks ühekordne annus pool tundi enne magamaminekut.

m) Ühekordne annus: 10 ml, kuni 3 korda päevas

n) Ühekordne annus: 322 mg, kuni 3 korda päevas

Kasutamine vannilisandina

Ühekordne annus: 100 g üldvanniks, kuni 1 vanniskäik päevas

Manustamisviis

Suukaudne

Kasutamine vannilisandina. Temperatuur: 34–37 °C, vanniskäigu kestus 10–20 minutit.

Kasutamise kestus ja selle piirangud

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

Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine suhtes.

Kasutamine vannilisandina

Üldvann on vastunäidustatud lahtise haava, ulatusliku nahakahjustuse, ägeda nahahaiguse, kõrge palaviku, raskekujulise infektsiooni, raskekujulise vereringehäire ja südamepuudulikkuse korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ebapiisavate andmete tõttu ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.

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

Etanooli sisaldavate tinktuuride ja ekstraktide korral peab olema lisatud asjakohane etanooli märgistus, mis tuleb võtta abiaineid inimravimite pakendimärgistuses ja pakendi infolehes käsitlevatest suunistest.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teatatud.

Viljakus, rasedus ja imetamine

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

Toimest viljakusele andmed puuduvad.

Toime reaktsioonikiirusele

Võib mõjutada sõiduki juhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Preparaati manustavad patsiendid ei tohi juhtida sõidukit ega käsitseda masinaid.

Kõrvalnähud

Suukaudne

Pärast palderjanijuure preparaatide allaneelamist võib esineda gastrointestinaalseid sümptomeid (nt iiveldus, kõhukrambid). Esinemissagedus ei ole teada.

Muude, eespool nimetatud kõrvaltoimete tekkimisel tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Kasutamine vannilisandina

Ei ole teada.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.

Üleannustamine

Suukaudne

Palderjanijuur annuses ligikaudu 20 g põhjustas sümptomeid, nagu väsimus, kõhukrambid, pitsitustunne rinnus, pearinglus, käte värinad ja pupillide laienemine, mis kadusid 24 tunni jooksul. Sümptomite tekkimisel tuleb kasutada soovitatavat ravi.

Kasutamine vannilisandina

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei ole asjakohane.

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

Ei ole asjakohane.“
