

KOMISSION PÄÄTÖS,
annettu 9 päivänä joulukuuta 2009,
perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasvipiperäisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon muuttamisesta

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 9703)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/30/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 16 f artiklan,

ottaa huomioon kasvirohdosvalmistekomitean 10 päivänä tammikuuta 2008 ja 6 päivänä maaliskuuta 2008 valmistelemat Euroopan lääkeviraston lausunnot,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) ”*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim” ja ”*Echinacea purpurea* (L.) Moench” ovat direktiivin 2001/83/EY vaatimusten mukaisia. ”*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maximia” ja ”*Echinacea purpurea* (L.) Moenchia” voidaan pitää kasvipiperäisinä aineina, kasvirohdostuotteina tai niiden yhdistelminä.

(2) Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää ”*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim” ja ”*Echinacea purpurea* (L.)

Moench” komission päätöksen 2008/911/EY⁽²⁾ liitteessä I vahvistettuun luetteloon perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipiperäisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.

(3) Päätöstä 2008/911/EY olisi sen vuoksi muutettava.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätös 2008/911/EY seuraavasti:

1) Muutetaan liite I tämän päätöksen liitteen I mukaisesti.

2) Muutetaan liite II tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 9 päivänä joulukuuta 2009.

Komission puolesta

Günter VERHEUGEN

Varapuheenjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUVL L 328, 6.12.2008, s. 42.

LIITE I

Lisätään päätöksen 2008/911/EY liitteeseen I "*Calendula officinalis* L:n" jälkeen seuraavat aineet:

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

LIITE II

Lisätään päätöksen 2008/911/EY liitteeseen II ”*Calendula officinalis* L:n” jälkeen seuraavat kohdat:

”MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Kasvin tieteellinen nimi

Echinacea purpurea (L.) Moench

Heimo

Asteraceae

Kasviperäinen aine

Kaunopunahatun tuore verso

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

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

Kasvirohdotuote(-tuotteet)

Tuoreista kukkivista versoista valmistettu puristemehu ja kuivattu puristemehu.

Euroopan farmakopean monografiaviite

Ei ole.

Käyttöaihe(et)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste pienten pintahaavojen hoitoon.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö määritetyissä käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen

Vahvuus

10–20 g puristemehua tai vastaava määrä kuivattua puristemehua 100 grammassa nestemäisiä tai puolikiinteitä lääkemuotoja.

Määritely annostus

Yli 12-vuotiaat nuoret, aikuiset, vanhukset:

Pieni määrä voidetta levitetään ihoalueelle, jolla vaiva ilmenee, 2–3 kertaa päivässä.

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antoreitti

Iholle.

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Älä käytä lääkevalmistetta 1 viikkoa pidempään.

Jos oireet jatkuvat valmisteeseen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai Asteraceae (Compositae) -heimon kasveille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos valmisteeseen käytön aikana havaitaan merkkejä ihoinfektiosta, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiailla lapsilla, koska turvallisesta käytöstä ei ole tarpeeksi tietoa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tietoa.

Raskaus ja imetys

Käytöstä iholla raskauden ja imetyksen aikana ei ole tietoa.

Echinacea sisältäviä tuotteita ei saa levittää imettävien naisten rintoihin.

Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

Tutkimuksia valmisteeseen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Yliherkkysoireita saattaa esiintyä (paikallishottuma, kosketusihottuma, ekseema ja huulten angioödeema).

Yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita, edellä mainitsemattomia haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

**MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM.,
RADIX**

Kasvin tieteellinen nimi

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Heimo

Araliaceae

Kasviperäinen aine

Venäjänjuuren juuri

Kasviperäisen aineen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä

BG (bälgarski): елеутерокок, корен	LT (lietuvij kalba): Eleuterokokų 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 (elliniká): 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): Všehojovcový 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

Kasvirohdostuote(-tuotteet)

Pilkottu kasviperäinen aine rohdosteen valmistamiseksi

Nesteuute (1:1, etanoli 30–40 % v/v)

Kuivauute (13–25:1, etanoli 28–40 % v/v)

Kuivauute (17–30:1, etanoli 70 % v/v)

Kuivattu vesiuute (15–17:1)

Tinktuura (1:5, etanoli 40 % v/v)

Euroopan farmakopean monografiaviite

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (viite: 01/2008: 1419 korjattu 6.0)

Käyttöaihe(et)

Perinteinen kasvirohdosvalmiste voimattomuuteen (astenia), kuten uupumukseen ja heikotukseen.

Tämä valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainituissa käyttöaiheissa perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käyttöperinne

Eurooppalainen, kiinalainen

Vahvuus

Ei sovelleta

Määritelty annostus

Yli 12-vuotiaat nuoret, aikuiset, vanhukset:

Kasvirohdostuotteet

Päivittäinen annostus

Pilkottu kasvipöytäaine rohdosteenä: 0,5–4 g

Teen valmistus: 0,5–4 g pilkottua kasvipöytäainetta haudutettavaksi 150 ml:ssa kiehuvaa vettä.

Annostelutiheys: Päivässä 150 ml haudutettua teetä joko kerta-annoksena tai jaettuna kahteen tai kolmeen osaan

Nesteute: 2–3 ml

Kuivauutteet (etanoli 28–70 % v/v) vastaavat 0,5–4 g kuivattua juurta

Kuivattu vesiuute (15–17:1): 90–180 mg

Tinktuura: 10–15 ml

Päivittäisen annoksen voi ottaa kerralla tai jakamalla sen kahteen tai kolmeen osaa.

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

Antoreitti

Suun kautta

Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset

Enintään 2 kuukauden ajan.

Jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana yli 2 viikkoa, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

Korkea verenpaine.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska käytöstä ei ole kokemusta.

Jos oireet pahenevat valmisteiden käytön aikana, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksista ei ole ilmoitettu.

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu.

Koska tietoja ei ole riittävästi, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

Haittavaikutukset

Unettomuutta, ärtyisyyttä, sydämen tiheälyöntisyyttä ja päänsärkyä voi esiintyä. Yleisyys ei ole tiedossa.

Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.”
