

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/133,****annettu 24 päivänä tammikuuta 2018,****perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasvipärisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta tehdyn päätöksen 2008/911/EY muuttamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 213)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 16 f artiklan,

ottaa huomioon kasvirohdosvalmistekomitean 2 päivänä helmikuuta 2016 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) *Valeriana officinalis* L.:n voidaan katsoa olevan direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettu kasvipärisäinen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä, ja se täyttää kyseisessä direktiivissä vahvistetut vaatimukset.
- (2) Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää *Valeriana officinalis* L. komission päätöksessä 2008/911/EY <sup>(2)</sup> vahvistettuun luetteloon perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipärisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä.
- (3) Sen vuoksi päätöstä 2008/911/EY olisi muutettava.
- (4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan päätöksen 2008/911/EY liitteet I ja II tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 24 päivänä tammikuuta 2018.

*Komission puolesta*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Komission päätös 2008/911/EY, tehty 21 päivänä marraskuuta 2008, perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettäviä kasvipärisiä aineita, kasvirohdostuotteita ja niiden yhdistelmiä koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 328, 6.12.2008, s. 42).

## LIITE

Muutetaan päätös 2008/911/EY seuraavasti:

- 1) Lisätään liitteessä I olevan aineen *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* jälkeen aine seuraavasti:  
"Valeriana officinalis L."
- 2) Lisätään liitteessä II olevan tekstin MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* jälkeen teksti seuraavasti:

**"MERKINTÄ YHTEISÖN LUETTELOON VALERIANA OFFICINALIS L.**

**Kasvin tieteellinen nimi**

*Valeriana officinalis* L.

**Heimo**

Valerianaceae

**Kasvirohdistuotteen nimi kaikilla EU:n virallisilla kielillä**

BG (bългарski): 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 (elliniká): 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): palderjanijuuri	SK (slovenčina): Koreň valeriány
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	

**Kasvirohdistuotteet**

- a) Hienonnettu kasvipräinen aine
- b) Jauhettu kasvipräinen aine
- c) Tuoreesta juuresta puristettu mehu (1:0,60–0,85)
- d) Kuivauute (DER 4–6:1), uuttoliuotin: vesi
- e) Nesteuute (DER 1:4–6), uuttoliuotin: vesi
- f) Kuivauute (DER 4–7:1), uuttoliuotin: metanoli 45 % (v/v)
- g) Kuivauute (DER 5,3–6,6:1), uuttoliuotin: metanoli 45 % (m/m)
- h) Nesteuute (DER 1:7–9), uuttoliuotin: makea viini
- i) Nesteuute (DER 1:1), uuttoliuotin: etanoli 60 % (v/v)
- j) Tinktuura (kasvipräisen aineen suhde uuttoliuottimeen 1:8), uuttoliuotin: etanoli 60 % (v/v)
- k) Tinktuura (kasvipräisen aineen suhde uuttoliuottimeen 1:10), uuttoliuotin: etanoli 56 %
- l) Tinktuura (kasvipräisen aineen suhde uuttoliuottimeen 1:5), uuttoliuotin: etanoli 70 % (v/v)
- m) Tinktuura (kasvipräisen aineen suhde uuttoliuottimeen 1:5), uuttoliuotin: etanoli 60–80 % (v/v)
- n) Kuivauute (DER 5,5–7,4:1), uuttoliuotin: etanoli 85 % (m/m)

**Euroopan farmakopean monografiaviite**

04:2017:0453

**Käyttöaiheet**

Perinteinen kasvirohdosvalmiste jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen ja nukkumisen avuksi.

Valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö mainitussa käyttöaiheessa perustuu yksinomaan sen pitkäan jatkuneeseen käyttöön.

**Käyttöperinne**

Eurooppalainen.

**Määritelty vahvuus**

Ks. "Määritelty annostus".

**Määritelty annostus**

*Nuoret, aikuiset ja iäkkäät*

Suun kautta

a) Kerta-annos: 0,3–3 g

Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen enintään kolmesti päivässä.

Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaanmenoa ja tarvittaessa annos aikaisemmin illalla.

Rohdostee: 0,3–3 g hienonnettua kasvipäristä ainetta 150 ml:aan kiehuvaa vettä rohdosteenä.

b) Kerta-annos: 0,3–2,0 g

Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen enintään kolmesti päivässä.

Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaanmenoa ja tarvittaessa annos aikaisemmin illalla.

c) Kerta-annos: 10 ml

Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen enintään kolmesti päivässä.

Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaanmenoa ja tarvittaessa annos aikaisemmin illalla.

d) Kerta-annos: 420 mg

Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen enintään kolmesti päivässä.

Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaanmenoa ja tarvittaessa annos aikaisemmin illalla.

e) Kerta-annos: 20 ml

Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen enintään kolmesti päivässä.

Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaanmenoa.

f) Kerta-annos: 144–288 mg

Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen enintään neljästi päivässä.

Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaanmenoa ja tarvittaessa annos aikaisemmin illalla.

g) Kerta-annos: 450 mg

Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen enintään kolmesti päivässä.

Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaanmenoa ja tarvittaessa annos aikaisemmin illalla.

h) Kerta-annos: 10 ml enintään kolmesti päivässä.

i) Kerta-annos: 0,3–1,0 ml enintään kolmesti päivässä.

j) Kerta-annos: 4–8 ml enintään kolmesti päivässä.

- k) Kerta-annos: 0,84 ml  
Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen 3–5 kertaa päivässä.  
Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa.
- l) Kerta-annos: 1,5 ml (stressiin), 3 ml (nukkumisen edistämiseen)  
Jännitystilojen lievien oireiden helpottamiseen enintään kolmesti päivässä.  
Nukkumisen avuksi kerta-annos puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa.
- m) Kerta-annos: 10 ml enintään kolmesti päivässä.
- n) Kerta-annos: 322 mg enintään kolmesti päivässä.

*Kylpyveteen sekoitettuna:*

Kerta-annos: 100 g kokokylpyyn, enintään yksi kylpy päivässä

### **Antoreitti**

Suun kautta

Kylpyveteen sekoitettuna. Lämpötila: 34–37 °C, kylvyn kesto 10–20 minuuttia.

### **Käyttöajan kesto tai sen mahdolliset rajoitukset**

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

### **Muut tuotteen turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot**

*Vasta-aiheet*

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

*Kylpyveteen sekoitettuna*

Kokokylvyt ovat vasta-aiheisia avohaavojen, laajojen ihovaurioiden, akuuttien ihosairauksien, korkean kuumeen, vaikeiden infektioiden, vaikeiden verenkiertohäiriöiden ja sydämen vajaatoiminnan yhteydessä.

*Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet*

Asianmukaisten tietojen puuttumisen vuoksi valmisteen käyttöä alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

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

Etanolia sisältävissä tinktuuroissa ja uutteissa on oltava asianmukaiset etanolia koskevat myyntipäällyksmerkinnät apu-aineista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteessa annettujen ohjeiden (Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use) mukaisesti.

*Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset*

Ei ole ilmoitettu.

*Hedelmällisyys, raskaus ja imetys*

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

Hedelmällisyyttä koskevia tietoja ei ole saatavilla.

*Vaikutus kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita*

Saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Näitä lääkkeitä käyttävien ei pidä ajaa tai käyttää koneita.

*Haittavaikutukset*

*Suun kautta*

Maha-suolikanavan oireita (kuten pahoinvointia tai vatsakrampeja) voi ilmetä rohtovirmajuurivalmisteiden ottamisen jälkeen. Niiden yleisyys ei ole tiedossa.

Jos muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

*Kylpyveteen sekoitettuna*

Ei tunneta.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen.

*Yliannostus*

*Suun kautta*

Noin 20 g:n rohtovirmajuuriannos aiheutti esimerkiksi seuraavia oireita: väsymys, vatsakouristus, puristava tunne rinnassa, huimaus, käsien värinä ja mydriaasi. Nämä oireet hävisivät 24 tunnin kuluessa. Jos oireita ilmenee, tukihoido on aiheen.

*Kylpyveteen sekoitettuna*

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

*Farmaseuttiset tiedot [jos tarpeen]*

Ei sovelleta.

*Farmakologiset vaikutukset tai todennäköinen tehokkuus pitkäaikaisen käytön ja kokemuksen perusteella [jos tarpeen valmisteen turvallisen käytön kannalta]*

Ei sovelleta.”

---