

32010D0030

L 12/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

19.1.2010.

ODLUKA KOMISIJE**od 9. prosinca 2009.****o izmjeni popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima**

(priopćena pod brojem dokumenta C(2009) 9703)

(Tekst značajan za EGP)

(2010/30/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji i Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16. točku (f),

uzimajući u obzir mišljenja Europske agencije za lijekove, koja je 10. siječnja 2008. i 6. ožujka 2008. sastavio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

(1) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim” i „*Echinacea purpurea* (L.) Moench” udovoljavaju zahtjevima iz Direktive 2001/83/EZ. „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim” i „*Echinacea purpurea* (L.) Moench” mogu se smatrati biljnim tvarima, biljnim pripravcima ili njihovim kombinacijama.

(2) Stoga je prikladno uključiti „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim” i „*Echinacea purpurea* (L.) Moench” u Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima, uspostavljen u Prilogu I. Odluci Komisije 2008/911/EZ ⁽²⁾.

(3) Odluku 2008/911/EZ bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za primjenu kod ljudi,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka 2008/911/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Odluci.
2. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka je upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. prosinca 2009.

Za Komisiju

Günter VERHEUGEN

Potpredsjednik

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ SL L 328, 6.12.2008., str. 42.

PRILOG I.

U Prilogu I. Odluci 2008/911/EZ umeću se sljedeće dvije tvari nakon „*Calendula officinalis* L.”:

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

—

PRILOG II.

U Prilogu II. Odluci 2008/911/EZ nakon unosa koji se odnosi na „*Calendula officinalis* L.” umeće se sljedeće:

„UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Znanstveni naziv biljke

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanička porodica

Asteraceae

Biljna tvar

Zelen purpurne rudbekije

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

BG (bългарски): пурпурна ехинаея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuolių 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 zonnehoeckruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεια 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 vňat
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

Biljni pripravak (pripravci)

Istisnuti sok i sulhi istisnuti sok iz svježih vršnih cvatućih dijelova.

Monografija Europske farmakopeje

N/A

Indikacija(-e)

Tradicionalni biljni lijek za liječenje malih površinskih rana.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

Vrsta tradicije

Europska.

Određena jačina

10 do 20 g/100 g istisnutog soka ili ekvivalentna količina suhog istisnutog soka u tekućim ili polučvrstim farmaceutskim oblicima.

Određeno doziranje

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli, starije osobe

Mala količina masti nanosi se na zahvaćeno područje 2-3 puta dnevno.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina (vidjeti ispod 'Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi').

Put primjene

Primjena na koži (kutano).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Ne primjenjivati lijek dulje od tjedan dana.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu*Kontraindikacije*

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na biljke iz porodice *Asteraceae* (*Compositae*).

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se pojave znakovi upale kože, potrebno se savjetovati s liječnikom.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina jer sigurnost primjene nije dovoljno dokumentirana.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nema podataka o primjeni na kožu tijekom trudnoće i dojenja.

Proizvodi koji sadrže ehinaceju (rudbekiju) ne bi se trebali nanositi na grudi dojilja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Nuspojave

Mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti (lokalni osip, kontaktni dermatitis, ekcem i angioedem usnica).

Učestalost nepoznata.

Ako se pojave nuspojave koje nisu gore spomenute, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

UNOS U POPISU ZAJEDNICE ZA ELEUTHEROCOCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**Znanstveni naziv biljke***Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.**Botanička porodica***Araliaceae***Biljna tvar**

korijen sibirskoga ginsenga

Uobičajeni naziv biljne tvari na svim službenim jezicima EU-a

BG (bългарски): елеутерокок, корен	LT (lietuvių 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

Biljni pripravak (pripravci)

Usitnjena biljna tvar za pripravu biljnog čaja

Tekući ekstrakt (1:1, etanol 30-40 % v/v)

Suhi ekstrakt (13-25: 1, etanol 28-40 % v/v)

Suhi ekstrakt (17-30: 1, etanol 70 % v/v)

Suhi vodeni ekstrakt (15-17: 1)

Tinktura (1:5, etanol 40 % v/v)

Monografija Europske farmakopejeKorijen sibirskoga ginsenga – *Eleutherococci radix* (ref.: 01/2008: 1419 ispravljeno 6.0)

Indikacija(-e)

Tradicionalni biljni lijek za simptome astenije poput umora i slabosti.

Proizvod je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.

Vrsta tradicije

Kineska, europska.

Određena jačina

Nije primjenljivo.

Određeno doziranje

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli, starije osobe

Biljni pripravci.

Dnevna doza.

Usitnjena biljna tvar kao biljni čaj: 0,5-4 g.

Priprema čaja: 0,5 do 4 g usitnjene biljne tvari za pripravu infuza (oparka) u 150 ml proključale vode.

Učestalost doziranja: 150 ml čaja treba podijeliti na jednu do tri doze koje se uzimaju tijekom dana.

Tekući ekstrakt: 2-3 ml.

Suhi ekstrakti (etanol 28-70 % v/v) koji odgovaraju 0,5-4 g sušenog korijena.

Suhi vodeni ekstrakt (15-17:1): 90-180 mg.

Tinktura: 10-15 ml.

Dnevna se doza može uzeti u jednoj do tri doze.

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina (vidjeti ispod 'Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi').

Put primjene

Oralna primjena (kroz usta).

Trajanje primjene ili ograničenja vezana uz trajanje primjene

Ne uzimati dulje od 2 mjeseca.

Ako simptomi ustraju dulje od 2 tjedna tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Ostali podaci potrebni za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

Arterijska hipertenzija.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka dovoljnog iskustva.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno se savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježeno.

Trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene tijekom trudnoće i dojenja.

Zbog nedostatka dovoljnih podataka ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedene studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Nuspojave

Može se pojaviti nesаница, razdražljivost, tahikardija i glavobolje. Učestalost nepoznata.

Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.”
