

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/133**od 24. siječnja 2018.****o izmjeni Odluke 2008/911/EZ o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 213)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16.f,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 2. veljače 2016. sastavio Odbor za biljne lijekove,

budući da:

- (1) *Valeriana officinalis* L. može se smatrati biljnom tvari, biljnim pripravkom ili njihovom kombinacijom u smislu Direktive 2001/83/EZ i udovoljava zahtjevima utvrđenima u toj direktivi.
- (2) Stoga je prikladno da se *Valeriana officinalis* L. uključi u popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima, uspostavljen Odlukom Komisije 2008/911/EZ ⁽²⁾.
- (3) Odluku 2008/911/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilozi I. i II. Odluci 2008/911/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2008/911/EZ od 21. studenoga 2008. o izradi Popisa biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za uporabu u tradicionalnim biljnim lijekovima (SL L 328, 6.12.2008., str. 42.).

PRILOG

Odluka 2008/911/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U Prilogu I. nakon unosa *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* umeće se sljedeća tvar:
„*Valeriana officinalis* L.”.
2. U Prilogu II. nakon UNOSA U POPIS ZAJEDNICE za *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* umeće se sljedeće:

„UNOS U POPIS UNIJE ZA TVAR VALERIANA OFFICINALIS L.

Znanstveni naziv biljke

Valeriana officinalis L.

Biljna porodica

Valerianaceae

Uobičajeni naziv biljnog pripravka na svim službenim jezicima EU-a

BG (bългарски): 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): palderjanijuur	SK (slovenčina): Koreň valeriány
FI (suomi): rohtovirmajuuri, juuri	SL (slovenščina): korenina zdravilne špajke
FR (français): Valériane (racine de)	SV (svenska): Vänderot, rot
HR (hrvatski): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Biljni pripravak (pripravci)

- (a) Usitnjena biljna tvar
- (b) Biljna tvar u prahu
- (c) Istisnuti sok iz svježeg korijena (1:0,60–0,85)
- (d) Suhi ekstrakt (DER 4–6:1), ekstrakcijsko otapalo: voda
- (e) Tekući ekstrakt (DER 1:4–6), ekstrakcijsko otapalo: voda
- (f) Suhi ekstrakt (DER 4–7:1), ekstrakcijsko otapalo: metanol 45 % (V/V)
- (g) Suhi ekstrakt (DER 5,3–6,6:1), ekstrakcijsko otapalo: metanol 45 % (m/m)
- (h) Tekući ekstrakt (DER 1:7–9), ekstrakcijsko otapalo: slatko vino
- (i) Tekući ekstrakt (DER 1:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % (V/V)
- (j) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:8), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % (V/V)
- (k) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:10), ekstrakcijsko otapalo: etanol 56 %
- (l) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (V/V)
- (m) Tinktura (omjer biljne tvari i ekstrakcijskog otapala 1:5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60–80 % (V/V)
- (n) Suhi ekstrakt (DER 5,5–7,4:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 85 % (m/m)

Referencija iz monografije europske farmakopeje

04:2017:0453

Indikacije

Tradicionalni biljni lijek za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i pomoć pri usnivanju.

Ovaj je proizvod tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenoj indikaciji koja se isključivo temelji na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

Vrsta tradicije

Europska.

Preporučena jačina

Vidjeti ‚Preporučeno doziranje‘.

Preporučeno doziranje

Adolescenti, odrasli i stariji

Primjena kroz usta

(a) pojedinačna doza: 0,3–3 g

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

Biljni čaj: 0,3–3 g usitnjene biljne tvari u 150 ml kipuće vode kao biljna infuzija.

(b) pojedinačna doza: 0,3–2,0 g

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(c) pojedinačna doza: 10 ml

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(d) pojedinačna doza: 420 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(e) pojedinačna doza: 20 ml

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja.

(f) pojedinačna doza: 144–288 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do četiri puta dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(g) pojedinačna doza: 450 mg

Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.

Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata do jedan sat prije spavanja te, po potrebi, uzimanje ranije doze tijekom večeri.

(h) pojedinačna doza: 10 ml, do triput dnevno

(i) pojedinačna doza: 0,3–1,0 ml, do triput dnevno

(j) pojedinačna doza: 4–8 ml, do triput dnevno

- (k) pojedinačna doza: 0,84 ml
Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa 3–5 puta dnevno.
Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata prije spavanja.
- (l) pojedinačna doza: 1,5 ml (za mentalni stres), 3 ml (za pomoć pri usnivanju)
Za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa, do triput dnevno.
Za pomoć pri usnivanju pojedinačna doza pola sata prije spavanja.
- (m) pojedinačna doza: 10 ml, do triput dnevno
- (n) pojedinačna doza: 322 mg, do triput dnevno

Primjena kao dodatak kupki

pojedinačna doza: 100 g za potpunu kupku, najviše 1 kupka dnevno

Put primjene

Primjena kroz usta

Primjena kao dodatak kupki. Temperatura: 34–37 °C, trajanje kupke 10–20 minuta.

Trajanje primjene ili ograničenje trajanja primjene

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Ostale informacije potrebne za sigurnu primjenu

Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar.

Primjena kao dodatak kupki

Potpune kupke kontraindicirane su u slučaju otvorenih rana, težih ozljeda na koži, akutnih kožnih bolesti, visoke temperature, teških infekcija, teških poremećaja cirkulacije i srčane insuficijencije.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Za tinkture i ekstrakte koji sadrže etanol mora se uključiti odgovarajuće označavanje za etanol uzeto iz „Smjernice o pomoćnim tvarima na označavanju i u uputi o lijeku za lijekove za humanu uporabu”.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dostatnih podataka ne preporučuje se uporaba tijekom trudnoće i dojenja.

Nisu dostupni podaci o plodnosti.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Može umanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnici koji je/ga uzimaju ne smiju upravljati vozilima ili strojevima.

Nuspojave

Primjena kroz usta

Mogu se pojaviti gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, grčevi u trbuhu) nakon uzimanja pripravaka od odloženog korištenja. Učestalost nije poznata.

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu prethodno navedene, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Primjena kao dodatak kupki

Nisu poznate.

Ako se pojave nuspojave, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

Predoziranje

Primjena kroz usta

Uporaba odoljenova korijena u dozi od otprilike 20 g uzrokovala je simptome kao što su umor, grčevi u trbuhu, stezanje u prsima, ošamućenost, drhtanje ruku i midrijaza, koji su se povukli u roku od 24 sata. U slučaju pojave simptoma, liječenje treba biti potporno.

Primjena kao dodatak kupki

Nema podataka o predoziranju.

Farmaceutski podaci [Ako je potrebno]

Nije primjenjivo.

Farmakološki učinci ili djelotvornost koji su vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva [Ako je potrebno za sigurnu uporabu proizvoda]

Nije primjenjivo.”
