

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. december 9.)

a hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék módosításáról

(az értesítés a C(2009) 9703. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/30/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 16f. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága által 2008. január 10-én és 2008. március 6-án megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) Az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim és az *Echinacea purpurea* (L.) Moench eleget tesz a 2001/83/EK irányelvben foglalt követelményeknek. Az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim és az *Echinacea purpurea* (L.) Moench növényi anyagnak, növényi készítménynek vagy ezek kombinációjának tekinthető.

(2) Helyénvaló ezért az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maximot és az *Echinacea purpurea* (L.) Moenchet

felvenni a 2008/911/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ I. mellékletében megállapított, hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak jegyzékébe.

(3) Ezért a 2008/911/EK határozatot ennek megfelelően módosítani kell.

(4) Az ebben a határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2008/911/EK határozat az alábbiak szerint módosul:

1. Az I. melléklet e határozat I. mellékletének megfelelően módosul.
2. A II. melléklet e határozat II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. december 9-én.

a Bizottság részéről

Günter VERHEUGEN

alelnök

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 328., 2008.12.6., 42. o.

I. MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat I. melléklete az alábbi két anyaggal egészül ki:

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

II. MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat II. melléklete a *Calendula officinalis* L-re vonatkozó bejegyzést követően az alábbiakkal egészül ki:

„KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

A növény tudományos elnevezése

Echinacea purpurea (L.) Moench

Növénytani család

Asteraceae

Növényi anyag

Friss bíbor kasvirág virágos hajtás

A növényi anyag közönséges neve az összes EU tagállam hivatalos nyelvén

BG (bálgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuviai 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 zonnehoeckruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεας 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, părțiri soarelii
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): friss bíbor kasvirág virágos hajtás	IS (íslenska): Sólhattur
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): Rød solhatt

Növényi készítmény(ek)

A friss, virágzó, föld feletti rész kiperéselt leve és szárított kiperéselt leve.

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

N/A

Javallat(ok)

Hagyományos növényi gyógyszer kis kiterjedésű, felületi sérülések kezelésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazható.

A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete

európai

Meghatározott hatáserősség

10–20 g friss növényi anyag kiperéselt leve vagy ennek a mennyiségnek megfelelő szárított kiperéselt leve 100 g folyékony vagy félszilárd gyógyszerformában.

Meghatározott adagolás

12 év feletti serdülők, felnőttek, idősek:

A készítményből naponta 2-3-szor kis mennyiséget viszünk fel az érintett felületre.

12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

A gyógyszert ne használja egy hétnél hosszabb ideig.

Amennyiben a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ*Ellenjavallatok*

Bíbor kasvirággal vagy az Asteraceae (Compositae) családba tartozó más növényekkel szembeni túlérzékenység.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Amennyiben bőrfertőzés jeleit észleli, forduljon orvoshoz.

12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a biztonságos alkalmazás alátámasztására.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

A készítmény terhesség és szoptatás alatti külsőleges alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre adat.

Kasvirágot tartalmazó készítmények nem alkalmazhatók szoptató anyák mellén.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását még nem vizsgálták.

Nem kívánt hatások

Túlérzékenységi reakciók (helyi bőrpír, kontakt bőrgyulladás, ekcéma és az ajkak vizenyős duzzanata) előfordulhatnak.

Ezek gyakorisága nem ismert.

Más, fentebb nem említett mellékhatások előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**A növény tudományos elnevezése***Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim***Növénytani család**

Araliaceae

Növényi anyag

Tajgagyökér

A növényi anyag közönséges neve az összes EU tagállam hivatalos nyelvén

BG (bálgarski): елеутерокок, корен	LT (lietuviai 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 eleuterokoka
FR (français): racine d'éleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Tajga gyökér (Szibériai ginszeng gyökér)	IS (íslenska): Síberíu ginseng, rót
IT (italiano): Eleuterococco radice	NO (norsk): Russisk rot

Növényi készítmény(ek)

Aprított növényi anyag gyógytea készítéséhez

Folyékony kivonat (1:1, kivonószer: 30–40 % V/V etanol)

Száras kivonat (13–25: 1, kivonószer: 28–40 % V/V etanol)

Száras kivonat (17–30: 1, kivonószer: 70 % V/V etanol)

Száras kivonat (15–17: 1, kivonószer: víz)

Tinktúra (1: 5, kivonószer: 40 % V/V etanol)

Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása

Eleutherococcus – Eleutherococci radix (ref.: 01/2008: 1419 javított 6.0)

Javallat(ok)

Hagyományos növényi gyógyszer az aszténia tüneteire, mint például a fáradtság és a gyengeség.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazható.

A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete

kínai, európai

Meghatározott hatáserősség

Nem értelmezhető

Meghatározott adagolás

12 év feletti serdülők, felnőttek, idősek:

Növényi készítmények

Napi adag

Aprított növényi anyag gyógyteaként: 0,5–4 g

Teakészítés: 0,5–4 g aprított növényi anyagból 150 ml forrásban lévő vízzel készíthető forrázat.

Adagolás gyakorisága: egy nap alatt 150 ml gyógyteát kell egy-három részletben meginni.

Folyékony kivonat: 2–3 ml

Száraz kivonatok (kivonószer: 28–70 % V/Vetanol): 0,5–4 g szárított gyökérnek megfelelő mennyiség

Száraz kivonat (15–17:1, kivonószer: víz): 90–180 mg

Tinktúra: 10–15 ml

A napi dózis egy-három részletben vehető be.

12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott (lásd a „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” pontot).

Alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás

Alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

2 hónapnál hosszabb ideig nem alkalmazható.

Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása alatt 2 héten túl is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ

Ellenjavallatok

A növényi anyaggal szembeni túlérzékenység.

Hipertónia.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő információ, 12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Amennyiben a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Bejelentés nem érkezett.

Terhesség és szoptatás

A készítmény terhesség és szoptatás idejére vonatkozó biztonságosságát nem állapították meg.

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait még nem vizsgálták.

Nem kívánt hatások

Álmatlanság, ingerlékenység, tachycardia és fejfájás előfordulhat. Az előfordulás gyakorisága nem ismert.

Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.”
