

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/133 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2018. január 24.)****a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról***(az értesítés a C(2018) 213. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel 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 Gyógyszerügynökség véleményére, amelyet 2016. február 2-án fogalmazott meg a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság,

mivel:

- (1) A *Valeriana officinalis* L. a 2001/83/EK irányelv értelmében növényi anyagnak, növényi készítménynek, illetve ezek kombinációjának tekinthető, és megfelel az említett irányelvben előírt követelményeknek.
- (2) A *Valeriana officinalis* L.-t ezért helyénvaló felvenni a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagoknak, növényi készítményeknek és ezek kombinációinak a 2008/911/EK bizottsági határozattal ⁽²⁾ megállapított jegyzékébe.
- (3) A 2008/911/EK határozatot ezért 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 I. és II. melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2018. január 24-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2008/911/EK határozata (2008. november 21.) a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról (HL L 328., 2008.12.6., 42. o.).

MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat a következőképpen módosul:

1. Az I. mellékletbe a *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* után a következő anyag kerül beillesztésre:
„*Valeriana officinalis* L.”
2. A II. mellékletbe a „KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*” bejegyzés után a következő bejegyzés kerül beillesztésre:

„KÖZÖSSÉGI JEGYZÉKBE VÉTEL: VALERIANA OFFICINALIS L.

A növény tudományos elnevezése

Valeriana officinalis L.

Növénytani család

Valerianaceae

A növényi anyag közönséges neve az összes EU tagállam hivatalos nyelvén

BG (bálgarski): Валериана, корен	LT (lietuvų 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 (hrvatska): odoljenov korijen	IS (íslenska):
HU (magyar): Macskagyökér	NO (norsk): Valerianarot
IT (italiano): Valeriana radice	

Növényi készítmény(ek)

- a) aprított növényi anyag
- b) porított növényi anyag
- c) friss gyökérből préselt lé (1:0,60–0,85)
- d) száraz kivonat (DER 4–6:1), extraháló oldószer: víz
- e) folyékony kivonat (DER 1:4–6), extraháló oldószer: víz
- f) száraz kivonat (DER 4-7:1), extraháló oldószer: metanol 45 % (V/V)
- g) száraz kivonat (DER 5,3-6,6:1), extraháló oldószer: metanol 45 % (m/m)
- h) folyékony kivonat (DER 1:7-9), extraháló oldószer: édes bor
- i) folyékony kivonat (DER 1:1), extraháló oldószer: etanol 60 % (V/V)
- j) tinktúra (a növényi anyag és az extraháló oldószer aránya: 1:8), extraháló oldószer: etanol 60 % (V/V)
- k) tinktúra (a növényi anyag és az extraháló oldószer aránya: 1:10), extraháló oldószer: etanol 56 %
- l) tinktúra (a növényi anyag és az extraháló oldószer aránya: 1:5), extraháló oldószer: etanol 70 % (V/V)
- m) tinktúra (a növényi anyag és az extraháló oldószer aránya: 1:5), extraháló oldószer: etanol 60–80 % (V/V)
- n) száraz kivonat (DER 5,5–7,4:1), extraháló oldószer: etanol 85 % (m/m)

Az európai gyógyszerkönyv monográfia hivatkozása

04:2017:0453

Javallatok

Hagyományos növényi gyógyszer a szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására és az alvás elősegítésére.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, amely a meghatározott javallatra kizárólag a régóta fennálló használat alapján alkalmazható.

A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete

Európai.

Meghatározott hatáserősség

Lásd a „Meghatározott adagolás” pontot.

Meghatározott adagolás

Serdülők, felnőttek és idősek

Szájon át történő alkalmazás esetén

a) egyszeri adag: 0,3–3 g.

A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta legfeljebb háromszor.

Az alvás elősegítésére lefekvés előtt fél–egy órával egyszeri adag alkalmazható, szükség esetén egy koraesti adagot követően.

Gyógyteaként: 0,3–3 g aprított növényi anyagból 150 ml forrásban lévő vízzel készíthető forrázat.

b) egyszeri adag: 0,3–2,0 g.

A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta legfeljebb háromszor.

Az alvás elősegítésére lefekvés előtt fél–egy órával egyszeri adag alkalmazható, szükség esetén egy koraesti adagot követően.

c) egyszeri adag: 10 ml.

A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta legfeljebb háromszor.

Az alvás elősegítésére lefekvés előtt fél–egy órával egyszeri adag alkalmazható, szükség esetén egy koraesti adagot követően.

d) egyszeri adag: 420 mg.

A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta legfeljebb háromszor.

Az alvás elősegítésére lefekvés előtt fél–egy órával egyszeri adag alkalmazható, szükség esetén egy koraesti adagot követően.

e) egyszeri adag: 20 ml.

A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta legfeljebb háromszor.

Alvás elősegítésére lefekvés előtt fél–egy órával egyszeri adag alkalmazható.

f) egyszeri adag: 144–288 mg.

A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta legfeljebb négyszer.

Az alvás elősegítésére lefekvés előtt fél–egy órával egyszeri adag alkalmazható, szükség esetén egy koraesti adagot követően.

g) egyszeri adag: 450 mg.

A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta legfeljebb háromszor.

Az alvás elősegítésére lefekvés előtt fél–egy órával egyszeri adag alkalmazható, szükség esetén egy koraesti adagot követően.

h) egyszeri adag: 10 ml, naponta legfeljebb háromszor.

i) egyszeri adag: 0,3–1,0 ml, naponta legfeljebb háromszor.

j) egyszeri adag: 4–8 ml, naponta legfeljebb háromszor.

- k) egyszeri adag: 0,84 ml.
A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta három-öt alkalommal.
Alvás elősegítésére lefekvés előtt fél órával egyszeri adag alkalmazható.
- l) egyszeri adag: 1,5 ml (szellemi feszültségre), 3 ml (alvás elősegítésére).
A szellemi feszültség enyhe tüneteinek orvoslására naponta legfeljebb háromszor.
Alvás elősegítésére lefekvés előtt fél órával egyszeri adag alkalmazható.
- m) egyszeri adag: 10 ml, naponta legfeljebb háromszor.
- n) egyszeri adag: 322 mg, naponta legfeljebb háromszor.

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazás esetén

egyszeri adag: 100 g egy teli kád vízhez, naponta legfeljebb egyszer.

Alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás esetén

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazás. Hőmérséklet: 34–37 °C, a fürdő időtartama 10–20 perc.

Az alkalmazás időtartama, illetve az alkalmazás időtartamára vonatkozó korlátozások

Ha a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ

Ellenjavallatok

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazás esetén

A teljes fürdő vétele ellenjavallt nyílt sebek, nagy bőrsérülések, akut bőrbetegségek, magas láz, súlyos fertőzések, súlyos keringési zavarok és szívelégtelenség esetében.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítmény 12 év alatti gyermekeknél való használata megfelelő adatok hiányában nem ajánlott.

Ha a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Az etanol tartalmazó tinktúrákat és kivonatokat a »Segédanyagok az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkéjén és betegájékoztatóján« című iránymutatásnak megfelelő, etanolra utaló címkével kell ellátni.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismertek.

Termékenység, 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.

Termékenységre vonatkozó adat nem áll rendelkezésre.

A gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre gyakorolt hatás

Hatással lehet a gépjármű-vezetési és gépkezelési képességre. A készítményt használó betegek nem vezethetnek és nem kezelhetnek gépeket.

Nem kívánt hatások

Szájon át történő alkalmazás esetén

A macskagöyökér-készítmények fogyasztását követően gasztrointesztinális tünetek (például hányinger, hasi görcsök) fordulhatnak elő. Előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

Más, fentebb nem említett nem kívánt reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazás esetén

Nem ismertek.

Nem kívánt reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy képzett egészségügyi szakemberhez.

Túladagolás

Szájon át történő alkalmazás esetén

A macskagyökér körülbelül 20 g-os adagban okozott tüneteket, például fáradtságot, hasi görcsöt, mellkasi szorítást, szédülést, kézremegést és pupillatágulatot, amely tünetek 24 órán belül megszűntek. Tünetek jelentkezése esetén támogató kezelést kell alkalmazni.

Fürdő-adalékanyagként történő alkalmazás esetén

Túladagolásról nem számoltak be.

Gyógyszerészeti sajátosságok [amennyiben szükséges]

Tárgytalan

Régre visszanyúló alkalmazás és tapasztalat alapján valószínűsíthető farmakológiai hatások és hatásosság [amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazásához]

Tárgytalan.”
