

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. gruodžio 9 d.

iš dalies keičiantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9703)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/30/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos sutartį ir Europos Sąjungos veikimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(1)</sup>, ypač į jos 16f straipsnį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurias 2008 m. sausio 10 d. ir 2008 m. kovo 6 d. suformulavo Augalinių vaistų komitetas,

kadangi:

(1) *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. ir *Echinacea purpurea* (L.) Moench atitinka Direktyvoje 2001/83/EB nustatytus reikalavimus. *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. ir *Echinacea purpurea* (L.) Moench gali būti laikomi augalinėmis (žolinėmis) medžiagomis, augaliniais preparatais ir (arba) jų deriniais.

(2) Todėl tikslinga *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. ir *Echinacea purpurea* (L.) Moench įtraukti į auga-

linių medžiagų, augalinių preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą, nustatytą Komisijos sprendimo 2008/911/EB <sup>(2)</sup> I priede.

(3) Todėl Sprendimą 2008/911/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(4) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

## 1 straipsnis

Sprendimas 2008/911/EB iš dalies keičiamas taip:

1. I priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo I priedą.

2. II priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo II priedą.

## 2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 9 d.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>(2)</sup> OL L 328, 2008 12 6, p. 42.

## I PRIEDAS

Į Sprendimo 2008/911/EB I priedą po eilutės *Calendula officinalis* L. įterpiami įrašai apie šias dvi medžiagas:

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

## II PRIEDAS

Į Sprendimo 2008/911/EB II priedą po įrašo, susijusio su *Calendula officinalis* L., įrašoma:

**„ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

**Mokslinis augalo pavadinimas**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Botaninė šeima**

Asteraceae

**Augalinė medžiaga**

Purpurinė ežiuiolė

**Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis**

BG (bългарски): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiuiolių 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 zonnehoedkruid
EL (elliniká): Πόα Εχινάκεις 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, pâlăria 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

**Augalinis (-iai) preparatas (-ai)**

Iš jaunų žydinčių antžeminių augalo dalių išspaustos sultys ir sausas sulčių koncentratas.

**Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją**

Nėra duomenų

**Indikacija(-os)**

Tradicinis augalinis vaistas nedidelėms paviršinėms žaizdoms gydyti.

Tradicinis augalinis vaistas, vartotinas esant nurodytai indikacijai, išimtinai remiantis ilgalaikio vartojimo tradicijomis.

**Tradicijos apibūdinimas**

Europos

**Nurodytas stiprumas**

10–20 g/100 g išpaustų sulčių ar lygiavertis kiekis sauso sulčių koncentrato skysta ar pusiau skysta dozuotės forma.

**Nurodytas dozavimas**

Vyresniems negu 12 metų paaugliams, suaugusiems, vyresnio amžiaus žmonėms:

pažeista vieta patepama nedideliu tepalo kiekiu 2–3 kartus per dieną.

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Įspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

**Vartojimo būdas**

Išoriniam vartojimui.

**Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas**

Nevartoti šio vaisto ilgiau nei vieną savaitę.

Jei vartojant vaistus simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

**Kita saugiam vartojimui būtina informacija***Kontraindikacijos*

Padidintas jautrumas veikliajai medžiagai ar *Asteraceae* (*Compositae*) šeimos augalams.

*Įspėjimai dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės*

Jeigu pasireiškia odos infekcijos požymiai, reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Jaunesniems nei 12 metų vaikams vartoti nerekomenduojama, nes nepateikti pakankami duomenys saugiam vartojimui įrodyti.

*Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos sąveikos formos*

Nenustatyta.

*Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis*

Nėra duomenų apie paviršinį vartojimą nėštumo ar maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Vaistų, kurių sudėtyje yra *Echinacea*, krūtimi maitinančios moterys neturėtų vartoti krūties srityje.

*Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrengimus*

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrenginius netirtas.

*Nepageidaujamas poveikis*

Gali pasireikšti padidinto jautrumo reakcijos (vietinis bėrimas, kontaktinis dermatitas, egzema ir lūpų angioedema).

Dažnis nežinomas.

Jei atsiranda kitų čia nepaminėtų nepageidaujamų reakcijų, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

*Perdozavimas*

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.

**ĮTRAUKIMAS Į BENDRIJOS SĄRAŠĄ *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM.  
RADIX**

**Mokslinis augalo pavadinimas**

*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.

**Botaninė šeima**

*Araliaceae*

**Augalinė medžiaga**

Eleuterokokų šaknys

**Bendrinis augalinės medžiagos pavadinimas visomis oficialiosiomis ES kalbomis**

BG (bălgarski): 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

**Augalinis (-iai) preparatas (-ai)**

Susmulkinta augalinė medžiaga vaistažolių arbatai paruošti

Skystas ekstraktas (1:1, 30–40 % (v/v) etanolis)

Sausas ekstraktas (13-25: 1, etanolis 28–40 % v/v)

Sausas ekstraktas (17-30: 1, etanolis 70 % v/v)

Sausas vandeninis ekstraktas (15–17:1)

Tinktūra (1:5, etanolis 40 % v/v)

**Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją**

*Eleutherococcus* – *Eleutherococci radix* (nuor.: 01/2008: 1419 ištaisyta 6.0)

**Indikacija(-os)**

Tradicinis augalinis vaistas astenijos simptomams, pavyzdžiui, nuovargiui ir silpnumui, gydyti.

Tradicinis augalinis vaistas, vartotinas esant nurodytoms indikacijoms, išimtinai remiantis ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

**Tradicijos apibūdinimas**

Europos, Kinijos

**Nurodytas stiprumas**

Netaikoma

**Nurodytas dozavimas**

Vyresniems negu 12 metų paaugliams, suaugusiesiems, vyresnio amžiaus žmonėms

Augaliniai preparatai

Dienos dozė

Susmulkinta augalinė medžiaga – vaistažolių arbata: 0,5–4 g

Arbatos paruošimas: 0,5–4 g susmulkintos augalinės medžiagos užplikyti 150 ml verdančio vandens.

Dozavimo dažnis: 150 ml arbatos reikėtų padalinti į tris dozes, kurias suvartoti per dieną.

Skystas ekstraktas: 2–3 ml

Sausi ekstraktai (etanolis 28–70 % v/v), atitinkantys 0,5–4 g sausų šaknų

Sausas vandeninis ekstraktas (15–17:1) 90–180 mg

Tinktūra: 10–15 ml

Dienos dozė gali būti suvartojama per vieną–tris kartus.

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama (žr. grafą „Išspėjimas dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės“).

**Vartojimo būdas**

Oralinis.

**Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės ribojimas**

Nevartoti ilgiau kaip 2 mėnesius.

Jei vartojant šį vaistą simptomai per 2 savaites neišnyksta, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

**Kita saugiam vartojimui būtina informacija**

*Kontraindikacijos*

Jautrumas veikliajai medžiagai.

Arterinė hipertenzija.

*Išpėjimai dėl vaisto vartojimo ir atsargumo priemonės*

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams vartoti nerekomenduojama, nes trūksta duomenų.

Jei vartojant vaistus simptomai pasireiškia labiau, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

*Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos sąveikos formos*

Nenustatyta.

*Nėštumo ir maitinimo krūtimi laikotarpis*

Nėra jokių duomenų apie vaisto saugumą nėščiosioms ir maitinančiosioms krūtimi.

Trūkstant duomenų, preparato nerekomenduojama vartoti nėščioms ir maitinančiosioms krūtimi moterims.

*Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrengimus*

Poveikis gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti įrengimus netirtas.

*Nepageidaujamas poveikis*

Gali pasireikšti nemiga, dirglumas, tachikardija ir galvos skausmai. Dažnis nežinomas.

*Perdozavimas*

Žinių apie perdozavimo atvejus nėra.“

---