

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/133**2018 m. sausio 24 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą***(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 213)***(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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

atsižvelgdama į 2016 m. vasario 2 d. Augalinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) *Valeriana officinalis* L. pagal Direktyvos 2001/83/EB apibrėžtis gali būti laikoma augaline medžiaga, augaliniu preparatu ar jų deriniu ir atitinka tos direktyvos reikalavimus;
- (2) todėl tikslinga *Valeriana officinalis* L. įtraukti į augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams gaminti, sąrašą, nustatytą Komisijos sprendimu 2008/911/EB ⁽²⁾;
- (3) todėl Sprendimas 2008/911/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (4) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2008/911/EB I ir II priedai iš dalies keičiami pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2018 m. sausio 24 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.⁽²⁾ 2008 m. lapkričio 21 d. Komisijos sprendimas 2008/911/EB, nustatantis augalinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciniams augaliniams vaistams, sąrašą (OL L 328, 2008 12 6, p. 42).

PRIEDAS

Sprendimas 2008/911/EB iš dalies keičiamas taip:

- 1) I priede po įrašo *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum* įrašoma tokia medžiaga:
„*Valeriana officinalis* L.“;
- 2) II priede po įrašo „BENDRIJOS SĄRAŠO ĮRAŠAS *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L., *AETHEROLEUM*“ įrašoma:

„SĄJUNGOS SĄRAŠO ĮRAŠAS *VALERIANA OFFICINALIS* L.

Mokslinis augalo pavadinimas

Valeriana officinalis L.

Botaninė šeima

Valerianaceae

Bendrinis augalinio preparato pavadinimas visomis ES oficialiosiomis kalbomis

BG (bălgarski): 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): Πίζα 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	

Augalinis (-iai) preparatas (-ai)

- a) Susmulkinta augalinė medžiaga
- b) Augalinės medžiagos milteliai
- c) Iš šviežių šaknų išspaustos sultys (1:0,60-0,85)
- d) Sausasis ekstraktas (DER 4-6:1), ekstrahentas vanduo
- e) Skystasis ekstraktas (DER 1:4-6), ekstrahentas vanduo
- f) Sausasis ekstraktas (DER 4-7:1), ekstrahentas 45 % (V/V) metanolis
- g) Sausasis ekstraktas (DER 5,3-6,6:1), ekstrahentas 45 % (m/m) metanolis
- h) Skystasis ekstraktas (DER 1:7-9), ekstrahentas saldus vynas
- i) Skystasis ekstraktas (DER 1:1), ekstrahentas 60 % (V/V) etanolis
- j) Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrahento santykis 1:8), ekstrahentas 60 % (V/V) etanolis
- k) Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrahento santykis 1:10), ekstrahentas 56 % etanolis
- l) Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrahento santykis 1:5), ekstrahentas 70 % (V/V) etanolis
- m) Tinktūra (augalinės medžiagos ir ekstrahento santykis 1:5), ekstrahentas 60–80 % (V/V) etanolis
- n) Sausasis ekstraktas (DER 5,5-7,4:1), ekstrahentas 85 % (m/m) metanolis

Nuoroda į Europos farmakopėjos monografiją

04:2017:0453

Indikacijos

Tradicionis augalinis vaistas, skirtas palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus ir pagerinti miegą.

Tai tradicionis augalinis vaistas, naudojamas pagal nurodytas indikacijas, išimtinai remiantis ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis.

Tradicijos apibūdinimas

Europos

Nurodytas stiprumas

Žiūrėti sk. „Nurodytas dozavimas“

Nurodytas dozavimas

Paaugliams, suaugusiems ir vyresnio amžiaus žmonėms

Vartoti per burną.

a) Vienkartinė dozė: 0,3–3 g

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – iki 3 kartų per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus nuo pusvalandžio iki valandos prieš einant miegoti, esant būtinybei, dar vieną dozę galima suvartoti anksčiau vakare.

Žolelių arbata: 0,3–3 g susmulkintos augalinės medžiagos užpilkite 150 ml verdančio vandens.

b) Vienkartinė dozė: 0,3–2,0 g

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – iki 3 kartų per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus nuo pusvalandžio iki valandos prieš einant miegoti, esant būtinybei, dar vieną dozę galima suvartoti anksčiau vakare.

c) Vienkartinė dozė: 10 ml

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – iki 3 kartų per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus nuo pusvalandžio iki valandos prieš einant miegoti, esant būtinybei, dar vieną dozę galima suvartoti anksčiau vakare.

d) Vienkartinė dozė: 420 mg

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – iki 3 kartų per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus nuo pusvalandžio iki valandos prieš einant miegoti, esant būtinybei, dar vieną dozę galima suvartoti anksčiau vakare.

e) Vienkartinė dozė: 20 ml

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – iki 3 kartų per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus nuo pusvalandžio iki valandos prieš einant miegoti.

f) Vienkartinė dozė: 144–288 mg

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – iki 4 kartų per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus nuo pusvalandžio iki valandos prieš einant miegoti, esant būtinybei, dar vieną dozę galima suvartoti anksčiau vakare.

g) Vienkartinė dozė: 450 mg

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – iki 3 kartų per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus nuo pusvalandžio iki valandos prieš einant miegoti, esant būtinybei, dar vieną dozę galima suvartoti anksčiau vakare.

h) Vienkartinė dozė: 10 ml, iki 3 kartų per parą.

i) Vienkartinė dozė: 0,3–1,0 ml, iki 3 kartų per parą.

j) Vienkartinė dozė: 4–8 ml, iki 3 kartų per parą.

k) Vienkartinė dozė: 0,84 ml.

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – 3–5 kartus per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus pusvalandžiui iki einant miegoti.

l) Vienkartinė dozė: 1,5 ml (protinė įtampa), 3 ml (miegui pagerinti).

Siekiant palengvinti nesunkius protinės įtampos simptomus – iki 3 kartų per parą.

Siekiant pagerinti miegą – viena dozė likus pusvalandžiui iki einant miegoti.

m) Vienkartinė dozė: 10 ml, iki 3 kartų per parą.

n) Vienkartinė dozė: 322 mg, iki 3 kartų per parą.

Naudoti kaip vonios priedą.

Vienkartinė dozė: 100 g pilnai voniai, ne daugiau kaip 1 vonia per parą.

Vartojimo būdas

Vartoti per burną.

Naudoti kaip vonios priedą. Temperatūra 34–37 °C, vonios trukmė – 10–20 minučių.

Vartojimo trukmė arba vartojimo trukmės apribojimai

Jei vartojant šį vaistinį preparatą, simptomai neišnyksta, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Kita saugiam vartojimui būtina informacija

Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

Naudoti kaip vonios priedą.

Gulėti vonioje negalima esant atviroms žaizdoms, dideliame pažeistos odos plotui, sergant ūmiomis odos ligomis, karščiuojant, sergant sunkiomis infekcijomis, esant sunkiems kraujotakos sutrikimams ir širdies nepakankamumui.

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojimas jaunesniems nei 12 metų vaikams neįteisintas, kadangi trūksta atitinkamų duomenų.

Jei vartojant šio vaisto paciento būklė pablogėja, būtina pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Tinktūrų ir ekstraktų, kurių sudėtyje yra etanolio, pakuotėse būtina nurodyti informaciją apie etanolį, vadovaujantis „Informacijos apie pagalbines medžiagas pateikimo žmonėms skirtų vaistinių preparatų etiketėse ir pakuotės lapeliuose gairėmis“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Saugumas nėščiosioms ir žindyvėms nenustatytas. Nesant pakankamai duomenų, nėštumo ir žindymo laikotarpiu preparato vartoti nerekomenduojama.

Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Poveikį pajutusiems pacientams negalima vairuoti ar valdyti mechanizmų.

Nepageidaujamas poveikis

Vartojant per burną

Nurijus valerijonų šaknų preparatų, gali pasireikšti virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, pilvo spazmai). Dažnis nežinomas.

Jei pasireiškia kitos, pirmiau nepaminėtos nepageidaujamos reakcijos, reikia pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Naudojant kaip vonios priedą

Nežinomas.

Jei pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, reikia pasitarti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

Perdozavimas

Vartojant per burną

Maždaug 20 g valerijonų šaknų dozė sukėlė tokius simptomus, kaip nuovargis, pilvo spazmai, krūtinės užgulimas, galvos svaigimas, rankų drebulys ir midriazė; jie praėjo per 24 valandas. Pasireiškus simptomams, reikėtų taikyti pagalbinį gydymą.

Naudojant kaip vonios priedą

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Farmaciniai duomenys [jei būtina]

Duomenys nebūtini.

Farmakologinis poveikis ar veiksmingumas, kurio galima tikėtis įvertinus ilgalaikį vaisto vartojimą ir esamą patirtį (jei būtina saugiam preparato vartojimui)

Duomenys nebūtini.“
