

KOMISIJAS LĒMUMS**(2009. gada 9. decembris),****ar ko groza tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu***(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9703)***(Dokuments attiecas uz EEZ)****(2010/30/ES)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienību un Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 16.f pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko 2008. gada 10. janvārī un 6. martā izstrādāja Augu izcelsmes zāļu komiteja,

tā kā:

(1) *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim un *Echinacea purpurea* (L.) Moench atbilst prasībām, kas izklāstītas Direktīvā 2001/83/EK. *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim un *Echinacea purpurea* (L.) Moench var uzskatīt par augu izcelsmes vielām, preparātiem vai to kombinācijām.

(2) Tāpēc *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim un *Echinacea purpurea* (L.) Moench ir jāiekļauj tradicionālajās

ajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstā, kas noteikts Komisijas Lēmuma 2008/911/EK ⁽²⁾ I pielikumā.

(3) Tādēļ attiecīgi jāgroza Lēmums 2008/911/EK.

(4) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmumu 2008/911/EK groza šādi.

1) Lēmuma I pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma I pielikumu.

2) Lēmuma II pielikumu groza saskaņā ar šā lēmuma II pielikumu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 9. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 328, 6.12.2008., 42. lpp.

I PIELIKUMS

Lēmuma 2008/911/EK I pielikumā pēc *Calendula officinalis* L. iekļauj šādas divas vielas:

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

II PIELIKUMS

Lēmuma 2008/911/EK II pielikumā pēc ieraksta, kas attiecas uz *Calendula officinalis* L, iekļauj šādu daļu:

"IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Auga zinātniskais nosaukums

Echinacea purpurea (L.) Moench

Auga dzimta

Asteraceae

Augu izcelsmes viela

Purpursarkanās ehinacejas laksti

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bālgarski): <i>пурпурна ехинацея, пресен стрък</i>	LT (lietuvīu kalba): <i>rausvažiedzių ežiolių žolė</i>
CS (čēština): <i>čerstvá nať třapatky nachové</i>	LV (latviešu valoda): <i>purpursarkanās ehinacejas laksti</i>
DA (dansk): <i>Purpursolhat, frisk urt</i>	MT (malti): <i>Echinacea Vjola</i>
DE (deutsch): <i>Purpursonnenhutkraut, frisch</i>	NL (nederlands): <i>rood zonnehoeckruid</i>
EL (elliniká): <i>Πόα Εχινάκεις της πορφύρας</i>	PL (polski): <i>jeżówka purpurowa, świeże ziele</i>
EN (English): <i>purple coneflower herb</i>	PT (português): <i>Equinácea, partes aéreas floridas</i>
ES (español): <i>Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas</i>	RO (română): <i>iarbă proaspătă de Echinacea, pâlăria soarelui</i>
ET (eesti keel): <i>punane siilkübar</i>	SK (slovenčina): <i>echinacea purpurová, čerstvá vňat'</i>
FI (suomi): <i>kaunopunahattu, tuore verso</i>	SL (slovenščina): <i>sveža zel škrlatne ehinaceje</i>
FR (français): <i>parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre</i>	SV (svenska): <i>röd solhatt, färsk ört</i>
HU (magyar): <i>bíbor kasvirág virágos hajtása</i>	IS (islenska): <i>Sólhattur</i>
IT (italiano): <i>Echinacea purpurea, pianta fresca</i>	NO (norsk): <i>Rød solhatt</i>

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Svaigu, ziedošu auga virszemes daļu sula un sulas pulveris

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Nepiemēro

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles mazu virspusēju brūču ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Eiropas

Norādītais stiprums

10–20 g/100 g auga sulas vai līdzvērtīga daudzuma sulas pulvera šķidrās vai mīkstās zāļu formās

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem

Nelielu daudzumu ziedes 2–3 reizes dienā uzklāt uz bojātās ādas.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Zāles lietot ne ilgāk kā vienu nedēļu.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija*Kontrindikācijas*

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret Asteraceae (Compositae) dzimtas augiem.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Novērojot ādas infekcijas pazīmes, jākonsultējas ar ārstu.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, jo nav pietiekami pamatots šo zāļu lietošanas drošums.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nav datu par lietošanu uz ādas grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Echinacea saturošus produktus nedrīkst klāt uz krūtīm sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (lokāli izsitumi, kontaktdermatīts, ekzēma un lūpu angioedēma).

Biežums nav zināms.

Ja rodas citas šeit neminētas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.

**IERAKSTS KOPIENAS SARAKSTĀ PAR *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM.,
RADIX**

Auga zinātniskais nosaukums

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Auga dzimta

Araliaceae

Augu izcelsmes viela

Eleiterokoka sakne

Augu izcelsmes vielas vispārpieņemtais nosaukums visās ES oficiālajās valodās

BG (bālgarski): <i>елеутерокок, корен</i>	LT (lietuvīu kalba): <i>Eleuterokoku šaknys</i>
CS (čeština): <i>eleuterokokový kořen</i>	LV (latviešu valoda): <i>eleiterokoka sakne</i>
DA (dansk): <i>Russisk rod</i>	MT (malti): <i>Għerq ta' l-eleuterokokku</i>
DE (deutsch): <i>Taigawurzel</i>	NL (nederlands): <i>Russische Ginsengwortel</i>
EL (elliniká): <i>Πίζα Ελευθεροκόκκου</i>	PL (polski): <i>korzeń eleuterokoka</i>
EN (English): <i>Eleutherococcus root</i>	PT (português): <i>Raiz de Ginseng Siberiano</i>
ES (español): <i>Eleuterococo, raíz de</i>	RO (română): <i>Rădăcina de ginseng siberian</i>
ET (eesti keel): <i>eleuterokokijuur</i>	SK (slovenčina): <i>Všehojevcový koreň</i>
FI (suomi): <i>venäjänjuuren juuri</i>	SL (slovenščina): <i>korenina eleuterokoka</i>
FR (français): <i>racine d'eleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)</i>	SV (svenska): <i>Rysk rot</i>
HU (magyar): <i>Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)</i>	IS (íslenska): <i>Síberíu ginseng, rót</i>
IT (italiano): <i>Eleuterococco radice</i>	NO (norsk): <i>Russisk rot</i>

Augu izcelsmes preparāts(-i)

Sasmalcināta augu izcelsmes viela zāļu tējas pagatavošanai

Šķidrā ekstrakts (1:1, etilspirts 30–40 tilp. %)

Sausais ekstrakts (13–25:1, etilspirts 28–40 tilp. %)

Sausais ekstrakts (17–30:1, etilspirts 70 tilp. %)

Sausais ūdens ekstrakts (15–17:1)

Tinktūra (1:5, etilspirts 40 tilp. %)

Atsauce uz Eiropas farmakopejas monogrāfiju

Eleutherococcus – *Eleutherococci radix* (atsauce: 01/2008: 1419, 6.0 redakcija)

Indikācija(-as)

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles astēnijas simptomu, piemēram, noguruma un vājuma, ārstēšanai.

Šis produkts ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto norādītajām indikācijām, ņemot vērā tikai un vienīgi ilgstošas lietošanas gaitā gūto pieredzi.

Tradicionālās medicīnas veids

Ķīnas, Eiropas

Norādītais stiprums

Nav piemērojams.

Norādītā dozēšana

Pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem

Augu izcelsmes preparāti

Dienas deva

Sasmalcināta augu izcelsmes viela zāļu tējas veidā: 0,5–4 g

Tējas pagatavošana: 0,5–4 g sasmalcinātas augu izcelsmes vielas apliet ar 150 ml vāroša ūdens

Lietošanas biežums: 150 ml pagatavotās tējas uzlējuma jāsadala vienā līdz trīs devām dienā

Šķidrās ekstrakts: 2–3 ml

Sausie ekstrakti (etilspirts 28–70 tilp. %) jeb 0,5–4 g žāvētu sakņu

Sausais ūdens ekstrakts (15–17:1): 90–180 mg

Tinktūra: 10–15 ml

Dienas devu var sadalīt vienā līdz trijām reizēm devām.

Nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem (skatīt sadaļu "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Lietošanas veids

Iekšķīgi

Lietošanas ilgums vai lietošanas ilguma ierobežojumi

Lietot ne ilgāk kā divus mēnešus.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Jebkura cita drošas lietošanas informācija

Kontraindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu.

Arteriālā hipertensija.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošanas pieredzes datu trūkuma dēļ nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Ja zāļu lietošanas laikā simptomi saasinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

Grūtniecība un zīdīšana

Nekaitīgums grūtniecības un zīdīšanas laikā nav noskaidrots.

Tā kā nav pietiekamu datu, lietošana grūtniecības un zīdīšanas laikā nav ieteicama.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Iespējams bezmiegs, uzbudināmība, tahikardija un galvassāpes. Biežums nav zināms.

Pārdozēšana

Nav ziņu par pārdozēšanas gadījumiem.”
