

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/133 VAN DE COMMISSIE

van 24 januari 2018

tot wijziging van Beschikking 2008/911/EG tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 213)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, en met name artikel 16 septies,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, dat op 2 februari 2016 door het Comité voor kruidengeneesmiddelen is opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) *Valeriana officinalis* L. kan in de zin van Richtlijn 2001/83/EG als kruidensubstantie, kruidenpreparaat of combinatie daarvan worden beschouwd en voldoet aan de eisen van die richtlijn.
- (2) Het is derhalve aangewezen *Valeriana officinalis* L. op te nemen in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen, die bij Beschikking 2008/911/EG van de Commissie ⁽²⁾ is vastgesteld.
- (3) Beschikking 2008/911/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlagen I en II bij Beschikking 2008/911/EG worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 januari 2018.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ Beschikking 2008/911/EG van de Commissie van 21 november 2008 tot vaststelling van een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen (PB L 328 van 6.12.2008, blz. 42).

BIJLAGE

Beschikking 2008/911/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In bijlage I wordt de volgende stof ingevoegd na „*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum”:
„*Valeriana officinalis* L.”.
- 2) In bijlage II wordt het volgende ingevoegd na de OPNAME OP DE COMMUNAUTAIRE LIJST van *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

„OPNAME OP DE UNIELIJST VAN VALERIANA OFFICINALIS L.

Wetenschappelijke naam van de plant

Valeriana officinalis L.

Botanische familie

Valerianaceae

Gebruikelijke naam van het kruidenpreparaat in alle officiële talen van de Europese Unie

BG (bългарски): 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): 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): palderjanijuuri	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	

Kruidenprepara(a)t(en)

- a) Vermalen kruidensubstantie
- b) Poedervormige kruidensubstantie
- c) Perssap van verse wortel (1:0,60-0,85)
- d) Droog extract (DER 4-6:1), extractiemiddel: water
- e) Vloeibaar extract (DER 1:4-6), extractiemiddel: water
- f) Droog extract (DER 4-7:1), extractiemiddel: methanol 45 % (v/v)
- g) Droog extract (DER 5,3-6,6:1), extractiemiddel: methanol 45 % (m/m)
- h) Vloeibaar extract (DER 1:7-9), extractiemiddel: zoete wijn
- i) Vloeibaar extract (DER 1:1), extractiemiddel: ethanol 60 % (v/v)
- j) Tinctuur (verhouding kruidensubstantie tot extractiemiddel 1:8), extractiemiddel: ethanol 60 % (v/v)
- k) Tinctuur (verhouding kruidensubstantie tot extractiemiddel 1:10), extractiemiddel: ethanol 56 %
- l) Tinctuur (verhouding kruidensubstantie tot extractiemiddel 1:5), extractiemiddel: ethanol 70 % (v/v)
- m) Tinctuur (verhouding kruidensubstantie tot extractiemiddel 1:5), extractiemiddel: ethanol 60-80 % (v/v)
- n) Droog extract (DER 5,5-7,4:1), extractiemiddel: ethanol 85 % (m/m)

Referentie monografie van de Europese Farmacopee

04:2017:0453

Indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress en ter bevordering van de slaap.

Het betreft hier een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een specifieke indicatie, uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

Type traditie

Europees

Sterkte

Zie „Dosering”.

Dosering*Jongeren, volwassenen en ouderen*

Oraal gebruik

- a) Eenmalige dosis: 0,3-3 g

Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress maximaal driemaal per dag.

Ter bevordering van de slaap, een eenmalige dosis een halfuur tot één uur voor bedtijd met een eerdere dosis in de avond indien nodig.

Kruidenthee: 0,3-3 g van de vermalen kruidensubstantie in 150 ml kokend water als een kruideninfusie.

- b) Eenmalige dosis: 0,3-2,0 g

Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress maximaal driemaal per dag.

Ter bevordering van de slaap, een eenmalige dosis een halfuur tot één uur voor bedtijd met een eerdere dosis in de avond indien nodig.

- c) Eenmalige dosis: 10 ml

Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress maximaal driemaal per dag.

Ter bevordering van de slaap, een eenmalige dosis een halfuur tot één uur voor bedtijd met een eerdere dosis in de avond indien nodig.

- d) Eenmalige dosis: 420 mg

Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress maximaal driemaal per dag.

Ter bevordering van de slaap, een eenmalige dosis een halfuur tot één uur voor bedtijd met een eerdere dosis in de avond indien nodig.

- e) Eenmalige dosis: 20 ml

Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress maximaal driemaal per dag.

Ter bevordering van de slaap, een enkele dosis een halfuur tot één uur voor bedtijd.

- f) Eenmalige dosis: 144-288 mg

Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress maximaal viermaal per dag.

Ter bevordering van de slaap, een eenmalige dosis een halfuur tot één uur voor bedtijd met een eerdere dosis in de avond indien nodig.

- g) Eenmalige dosis: 450 mg

Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress maximaal driemaal per dag.

Ter bevordering van de slaap, een eenmalige dosis een halfuur tot één uur voor bedtijd met een eerdere dosis in de avond indien nodig.

- h) Eenmalige dosis: 10 ml, maximaal driemaal per dag

- i) Eenmalige dosis: 0,3-1,0 ml, maximaal driemaal per dag

- j) Eenmalige dosis: 4-8 ml, maximaal driemaal per dag

- k) Eenmalige dosis: 0,84 ml
Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress drie- tot vijfmaal per dag.
Ter bevordering van de slaap, een enkele dosis een halfuur voor bedtijd.
- l) Eenmalige dosis: 1,5 ml (psychische stress), 3 ml (ter bevordering van de slaap)
Voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress maximaal driemaal per dag.
Ter bevordering van de slaap, een enkele dosis een halfuur voor bedtijd.
- m) Eenmalige dosis: 10 ml, maximaal driemaal per dag
- n) Eenmalige dosis: 322 mg, maximaal driemaal per dag

Gebruik als badadditief

Eenmalige dosis: 100 gram voor een vol bad, maximaal één bad per dag.

Toedieningsweg

Oraal gebruik

Gebruik als badadditief. Temperatuur: 34-37 °C, duur van bad 10-20 minuten.

Duur van gebruik of enige beperkingen ten aanzien van de duur van gebruik

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overige informatie voor een veilig gebruik

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

Gebruik als badadditief

Volledige baden zijn gecontra-indiceerd in geval van open wonden, grote huidletsels, acute huidaandoeningen, hoge koorts, ernstige infecties, ernstige doorbloedingsstoornissen en hartfalen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Over het gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niets vastgesteld wegens gebrek aan adequate gegevens.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Voor tincturen en extracten met ethanol moet de toepasselijke tekst voor ethanol voor etikettering uit het „Richtsnoer voor hulpstoffen op etiket en in bijsluiters van geneesmiddelen voor menselijk gebruik” worden bijgevoegd.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere vormen van onderlinge beïnvloeding

Niet gerapporteerd.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Wegens het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Geen gegevens met betrekking tot vruchtbaarheid beschikbaar.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloeden. Patiënten die nadelige gevolgen ondervinden, mogen geen machines besturen of bedienen.

Bijwerkingen

Oraal gebruik

Gastro-intestinale symptomen (bv. misselijkheid, buikkrampen) na inname van preparaten met valerianawortel kunnen optreden. De frequentie ervan is onbekend.

In geval van bijwerkingen die hierboven niet zijn genoemd, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Gebruik als badadditief

Geen bijwerkingen bekend.

Indien bijwerkingen optreden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Overdosering

Oraal gebruik

Valeriaanwortel in een dosis van ongeveer 20 gram veroorzaakte symptomen zoals vermoeidheid, buikkrimp, benauwd gevoel op de borst, licht gevoel in het hoofd, trillende handen en mydriase. Deze symptomen verdwenen binnen 24 uur. Indien klachten optreden, moet behandeling ondersteunend zijn.

Gebruik als badadditief

Er is geen geval van overdosering bekend.

Farmaceutische gegevens (indien van toepassing)

Niet van toepassing

Farmacologische effecten of werkzaamheid die aannemelijk zijn op grond van langdurige gebruikservaring (indien nodig voor een veilig gebruik van het product)

Niet van toepassing.”.
