

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/133 A COMISIEI**din 24 ianuarie 2018****de modificare a Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante***[notificată cu numărul C(2018) 213]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 16f,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 2 februarie 2016 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

- (1) *Valeriana officinalis* L. poate fi considerată drept substanță din plante, preparat din plante sau o combinație a acestora în sensul Directivei 2001/83/CE și îndeplinește cerințele stabilite în directiva respectivă.
- (2) Prin urmare, este adecvată includerea *Valeriana officinalis* L. în lista substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea utilizării în medicamentele din plante, stabilită prin Decizia 2008/911/CE a Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE ar trebui modificată în consecință.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexele I și II la Decizia 2008/911/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 ianuarie 2018.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Decizia 2008/911/CE a Comisiei din 21 noiembrie 2008 de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 328, 6.12.2008, p. 42).

ANEXĂ

Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, se adaugă următoarea substanță după *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:
„*Valeriana officinalis* L.”
2. În anexa II, se adaugă următoarea substanță după rubrica „ÎNSCRIERE PE LISTA COMUNITARĂ A *THYMUS VULGARIS* L., *THYMUS ZYGIS* LOEFL. EX L., AETHEROLEUM”:

„ÎNSCRIERE PE LISTA UNIUNII A *VALERIANA OFFICINALIS* L.

Denumirea științifică a plantei

Valeriana officinalis L.

Familia botanică

Valerianaceae

Denumirea comună a preparatului din plante în toate limbile oficiale ale UE

BG (bălgarski): 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	

Preparat(e) din plante

- (a) Substanță vegetală măcinată
- (b) Substanță vegetală sub formă de pulbere
- (c) Suc presat din rădăcină proaspătă (1:0,60-0,85)
- (d) Extract uscat (raportul medicament-extract 4-6:1), solvent de extracție: apă
- (e) Extract lichid (raportul medicament-extract 1:4-6), solvent de extracție: apă
- (f) Extract uscat (raportul medicament-extract 4-7:1), solvent de extracție: metanol 45 % (v/v)
- (g) Extract uscat (raportul medicament-extract 5,3-6,6:1), solvent de extracție: metanol 45 % (m/m)
- (h) Extract lichid (raportul medicament-extract 1:7-9), solvent de extracție: vin dulce
- (i) Extract lichid (raportul medicament-extract 1:1), solvent de extracție: etanol 60 % (v/v)
- (j) Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:8), solvent de extracție: etanol 60 % (v/v)
- (k) Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:10), solvent de extracție: etanol 56 %
- (l) Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:5), solvent de extracție: etanol 70 % (v/v)
- (m) Tinctură (raport substanță vegetală-solvent de extracție 1:5), solvent de extracție: etanol 60-80 % (v/v)
- (n) Extract uscat (raportul medicament-extract 5,5-7,4:1), solvent de extracție: etanol 85 % (m/m)

Referința monografică din Farmacopeea europeană

04:2017:0453

Indicații

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului.

Produsul este un medicament tradițional din plante folosit în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Tipul de tradiție

Europeană.

Concentrația specificată

A se vedea „Doza specificată”.

Doza specificată

Adolescenți, adulți și vârstnici

Administrare orală

(a) doză unică: 0,3-3 g

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar.

Ceai de plante medicinale: 0,3-3 g de substanță vegetală măcinată în 150 ml de apă clocotită sub formă de infuzie din plante;

(b) doză unică: 0,3-2,0 g

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(c) doză unică: 10 ml

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(d) doză unică: 420 mg

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(e) doză unică: 20 ml

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare;

(f) doză unică: 144-288 mg

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 4 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(g) doză unică: 450 mg

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră până la o oră înainte de culcare, cu o doză administrată anterior în cursul serii, dacă este necesar;

(h) doză unică: 10 ml, de până la 3 ori pe zi;

(i) doză unică: 0,3-1,0 ml, de până la 3 ori pe zi;

(j) doză unică: 4-8 ml, de până la 3 ori pe zi;

(k) doză unică: 0,84 ml.

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de 3-5 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră înainte de culcare;

(l) doză unică: 1,5 ml (stres psihic), 3 ml (pentru favorizarea somnului).

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic, de până la 3 ori pe zi.

Pentru favorizarea somnului, o doză unică cu jumătate de oră înainte de culcare;

(m) doză unică: 10 ml, de până la 3 ori pe zi;

(n) doză unică: 322 mg, de până la 3 ori pe zi.

Utilizare ca adjuvant pentru baie

doză unică: 100 g pentru o baie completă, până la 1 baie pe zi.

Calea de administrare

Administrare orală

Utilizare ca adjuvant pentru baie. Temperatură: 34-37 °C, durata băii 10-20 de minute.

Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă.

Utilizare ca adjuvant pentru baie

Băile complete sunt contraindicate în caz de plăgi deschise, leziuni cutanate mari, boli de piele acute, febră mare, infecții severe, tulburări circulatorii severe și insuficiență cardiacă.

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Pentru tincturi și extracte care conțin etanol trebuie inclusă etichetarea corespunzătoare pentru etanol, preluată din «Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman».

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența datelor suficiente, nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date disponibile în ceea ce privește fertilitatea.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții afectați nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Reacții adverse

Administrare orală

Este posibil să apară simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, crampe abdominale) după ingerarea preparatelor din rădăcină de valeriană. Nu se cunoaște frecvența apariției acestora.

În cazul altor reacții adverse, nemenționate mai sus, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Utilizare ca adjuvant pentru baie

Nu se cunosc.

În cazul apariției reacțiilor adverse, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

Supradozaj

Administrare orală

În cazul ingerării unei doze de aproximativ 20 g, rădăcina de valeriană a cauzat simptome, cum ar fi oboseală, crampe abdominale, constricție toracică, stare de confuzie, tremurul mâinilor și dilatarea pupilelor, care au dispărut în decurs de 24 de ore. În caz de simptome, trebuie instituit tratamentul de susținere.

Utilizare ca adjuvant pentru baie

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]

Nu se aplică.

Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza utilizării și a experienței îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]

Nu se aplică.”
