

**KOMMISSIONENS BESLUT****av den 9 december 2009****om ändring av förteckningen över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa som används i traditionella växtbaserade läkemedel**

[delgivet med nr K(2009) 9703]

(Text av betydelse för EES)

(2010/30/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 16 f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden som utarbetades den 10 januari 2008 och den 6 mars 2008 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim och *Echinacea purpurea* (L.) Moench uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG. *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim och *Echinacea purpurea* (L.) Moench kan betraktas som växtbaserade material, beredningar eller kombinationer av dessa.
- (2) *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim och *Echinacea purpurea* (L.) Moench bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och

kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som fastställs i bilaga I till kommissionens beslut 2008/911/EG <sup>(2)</sup>.

- (3) Beslut 2008/911/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Beslut 2008/911/EG ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga I till det här beslutet.
2. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga II till det här beslutet.

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 december 2009.

*På kommissionens vägnar*

Günter VERHEUGEN

*Vice ordförande*<sup>(1)</sup> EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> EUT L 328, 6.12.2008, s. 42.

## BILAGA I

I bilaga I till beslut 2008/911/EG ska följande två ämnen införas efter *Calendula officinalis* L.:

- "Echinacea purpurea (L.) Moench"
  - "Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim"
-

## BILAGA II

I bilaga II till beslut 2008/911/EG ska följande införas efter posten avseende *Calendula officinalis* L.:

**"POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS**

**Växtens vetenskapliga namn**

*Echinacea purpurea* (L.) Moench

**Växtfamilj**

Asteraceae

**Växtbaserat material**

Röd solhatt, färsk ört

**Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk**

BG (bälgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių 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 zonnehoeckruid
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, părțile soarelui
ET (eesti keel): punane siilkübar	SK (slovenčina): echinacea purpurová, čerstvá vňať
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

**Växtbaserad(e) beredning(ar)**

Pressaft och torkad pressaft från färska blommande ovanjordiska delar

**Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén**

Finns ej

**Indikation(er)**

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av små, ytliga sår.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

**Typ av tradition**

Europeisk

**Styrka**

10–20 g/100 g pressaft eller motsvarande mängd torkad pressaft i flytande eller halvfasta beredningsformer.

**Dosering**

Vuxna och barn över 12 år

Stryk ett tunt lager av salvan på det angripna området 2–3 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet "Varningar och försiktighetsmått").

**Administreringsätt**

Kutant bruk

**Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid**

Ska inte användas mer än 1 vecka per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

**Annan information som är nödvändig för säker användning***Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot växter i familjen *Asteraceae* (*Compositae*).

*Varningar och försiktighetsmått*

Vid tecken på hudinfektion bör man rådgöra med läkare.

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

*Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner*

Inga rapporterade.

*Graviditet och amning*

Det finns inga data om kutant bruk under graviditet och amning.

Produkter innehållande *Echinacea* får inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor.

*Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner*

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

*Biverkningar*

Överkänslighetsreaktioner (lokala utslag, kontaktdermatit, eksem och angioödem på läpparna) kan uppträda.

Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare.

*Överdoser*

Inga fall av överdosering har rapporterats.

**POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.)  
MAXIM., RADIX**

**Växtens vetenskapliga namn**

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

**Växtfamilj**

*Araliaceae*

**Växtbaserat material**

Rysk rot

**Trivialnamn på det växtbaserade materialet på alla officiella EU-språk**

BG (bälgarski): 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

**Växtbaserad(e) beredning(ar)**

Finfördelat växtbaserat material för beredning av örtte

Flytande extrakt (1:1, 30–40 % [v/v] etanol)

Torr extrakt (13–25:1, 28–40 % [v/v] etanol)

Torr extrakt (17–30:1, 70 % [v/v] etanol)

Torr vattenextrakt (15–17:1)

Tinktur (1:5, 40 % [v/v] etanol)

**Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén**

*Eleutherococcus* – *Eleutherococci radix* (ref.: 01/2008: 1419 korrigerad 6.0)

**Indikation(er)**

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av symtom på asteni, t.ex. trötthet och svaghet.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

**Typ av tradition**

Kinesisk, europeisk

**Styrka**

Erfordras ej

**Dosering**

Vuxna och barn över 12 år

Växtbaserade beredningar

Daglig dos

Finfördelat växtbaserat material för örtte: 0,5–4 g

Beredning av te: 0,5–4 g finfördelat växtbaserat material bereds till te med 150 ml kokande vatten.

Doseringsfrekvens: 150 ml teberedning bör delas upp i 1–3 doser, som tas under dagen.

Flytande extrakt: 2–3 ml

Torr extrakt (28–70 % [v/v] etanol) motsvarande 0,5–4 g torkad rot

Torr vattenextrakt (15–17:1): 90–180 mg

Tinktur: 10–15 ml

Den dagliga dosen kan delas upp i 1–3 doser.

Rekommenderas ej till barn under 12 år (se avsnittet ”Varningar och försiktighetsmått”).

**Administreringsätt**

Oral användning

**Behandlingstid eller eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid**

Ska inte användas under längre perioder än 2 månader per behandlingstillfälle.

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

**Annan information som är nödvändig för säker användning****Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen

Arteriell hypertension

*Varningar och försiktighetsmått*

Rekommenderas ej till barn under 12 år eftersom det saknas tillräckliga data.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare.

*Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner*

Inga rapporterade.

*Graviditet och amning*

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts.

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

*Effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner*

Inga studier har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

*Biverkningar*

Sömnlöshet, irriterabilitet, takykardi och huvudvärk kan förekomma. Frekvensen är okänd.

*Överdoser*

Inga fall av överdosering har rapporterats.”

---