

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/133**

av den 24 januari 2018

**om ändring av beslut 2008/911/EG om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel**

[delgivet med nr C(2018) 213]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av 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 16f,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 2 februari 2016 av kommittén för växtbaserade läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) *Valeriana officinalis* L. kan betraktas som ett växtbaserat material, en växtbaserad beredning eller en kombination av dessa enligt direktiv 2001/83/EG och uppfyller kraven i det direktivet.
- (2) *Valeriana officinalis* L. bör därför införas i den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som har upprättats genom 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*

Bilagorna I och II till beslut 2008/911/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 januari 2018.

*På kommissionens vägnar*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Ledamot av kommissionen*<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2008/911/EG av den 21 november 2008 om upprättande av en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel (EUT L 328, 6.12.2008, s. 42).

## BILAGA

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

1. I bilaga I ska följande material införas efter *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*:  
"Valeriana officinalis L."
2. I bilaga II ska följande införas efter posten i gemenskapsförteckningen för *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., *aetheroleum*:

**"POST I GEMENSKAPSFÖRTECKNINGEN FÖR VALERIANA OFFICINALIS L.**

**Växtens vetenskapliga namn**

*Valeriana officinalis* L.

**Växtfamilj**

Valerianaceae

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

BG (bålgarski): 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	

**Växtbaserad(e) beredning(ar)**

- a) Finfördelat växtbaserat material
- b) Pulvriserat växtbaserat material
- c) Utpressad saft från färsk rot (1:0,60–0,85)
- d) Torrt extrakt (DER 4–6:1), extraktionsmedel: vatten
- e) Flytande extrakt (DER 1:4–6), extraktionsmedel: vatten
- f) Torrt extrakt (DER 4–7:1), extraktionsmedel: metanol 45 % (V/V)
- g) Torrt extrakt (DER 5,3–6,6:1), extraktionsmedel: metanol 45 % (m/m)
- h) Flytande extrakt (DER 1:7–9), extraktionsmedel: sött vin
- i) Flytande extrakt (DER 1:1), extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V)
- j) Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:8), extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V)
- k) Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:10), extraktionsmedel: etanol 56 %
- l) Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:5), extraktionsmedel: etanol 70 % (V/V)
- m) Tinktur (andel växtbaserat material i extraktionsmedel 1:5), extraktionsmedel: etanol 60–80 % (V/V)
- n) Torrt extrakt (DER 5,5–7,4:1), extraktionsmedel: etanol 85 % (m/m)

**Hänvisning till monografi i den europeiska farmakopén**

04:2017:0453

**Indikationer**

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lindriga symtom på nervös anspänning och vid sömnbesvär.

Produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning på angiven indikation som uteslutande grundar sig på lång erfarenhet av användning.

**Typ av tradition**

Europeisk

**Styrka**

Se "Dosering".

**Dosering***Ungdomar, vuxna och äldre*

Oral användning

a) Enkeldos: 0,3–3 g

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

Örtte: 0,3–3 g finfördelat växtbaserat material i 150 ml kokande vatten som växtbaserad infusion.

b) Enkeldos: 0,3–2,0 g

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

c) Enkeldos: 10 ml

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

d) Enkeldos: 420 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

e) Enkeldos: 20 ml

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet.

f) Enkeldos: 144–288 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 4 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

g) Enkeldos: 450 mg

Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.

Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme till en timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

h) Enkeldos: 10 ml, upp till 3 gånger dagligen.

i) Enkeldos: 0,3–1,0 ml, upp till 3 gånger dagligen

j) Enkeldos: 4–8 ml, upp till 3 gånger dagligen

- k) Enkeldos: 0,84 ml  
Vid lindriga symtom på nervös anspänning, 3–5 gånger dagligen.  
Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme före sänggåendet.
- l) Enkeldos: 1,5 ml (nervös anspänning), 3 ml (vid sömnbesvär)  
Vid lindriga symtom på nervös anspänning, upp till 3 gånger dagligen.  
Vid sömnbesvär, en dos en halvtimme före sänggåendet.
- m) Enkeldos: 10 ml, upp till 3 gånger dagligen.
- n) Enkeldos: 322 mg, upp till 3 gånger dagligen.

#### *Användning som badtillsats*

Enkeldos: 100 g för ett helbad, upp till 1 bad dagligen.

#### **Administreringsätt**

Oral användning

Användning som badtillsats. Temperatur: 34–37 °C, badtid 10–20 minuter.

#### **Behandlingstid och eventuella begränsningar i fråga om behandlingstid**

Om symtomen kvarstår vid användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

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

##### *Kontraindikationer*

Överkänslighet mot den aktiva substansen.

##### *Användning som badtillsats*

Helbad är kontraindicerande vid öppna sår, stora hudskador, akuta hudsjukdomar, hög feber, allvarliga infektioner, allvarliga cirkulationsstörningar och hjärtinsufficiens.

##### *Varningar och försiktighetsmått*

Rekommenderas inte för barn under 12 år på grund av otillräckliga data.

Om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

För tinkturer och extrakt som innehåller etanol ska märkning för etanol enligt "Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" användas.

##### *Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner*

Inga rapporterade.

##### *Fertilitet, graviditet och amning*

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning vid graviditet och amning.

Data om fertilitet saknas.

##### *Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner*

Kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Påverkade patienter ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

##### *Biverkningar*

###### *Oral användning*

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, magkramper) kan uppträda efter intag av beredningar med vänderot. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar som inte nämns ovan uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

*Användning som badtillsats*

Okänt.

Om biverkningar uppträder bör man rådgöra med läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal.

*Överdoser*

*Oral användning*

En dos på cirka 20 g vänderot gav upphov till symtom såsom trötthet, magkramp, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och pupillvidgning, vilka försvann inom 24 timmar. Om symtom uppträder bör understödande behandlingen sättas in.

*Användning som badtillsats*

Inga fall av överdosering har rapporterats.

*Farmaceutiska uppgifter [vid behov]*

Ej tillämpligt.

*Farmakologiska verkningar eller effekter rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet [om detta är nödvändigt för säker användning av produkten]*

Ej tillämpligt.”

---