

DECYZJA KOMISJI**z dnia 9 grudnia 2009 r.****zmieniająca wykaz substancji roślinnych, przetworów roślinnych i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych**

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 9703)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/30/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej i Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 16 lit. f),

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 10 stycznia 2008 r. i 6 marca 2008 r. przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim” oraz „*Echinacea purpurea* (L.) Moench” są zgodne z wymogami ustanowionymi w dyrektywie 2001/83/WE. „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim” oraz „*Echinacea purpurea* (L.) Moench” mogą zostać uznane za substancje roślinne, przetwory roślinne i ich zestawienia.

(2) Dlatego należy włączyć „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim” oraz „*Echinacea purpurea* (L.) Moench” do wykazu substancji roślinnych, przetworów roślinnych

i ich zestawień do użytku w tradycyjnych roślinnych produktach leczniczych, ustanowionego w załączniku I do decyzji Komisji 2008/911/WE ⁽²⁾.

(3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/911/WE.

(4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji 2008/911/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszej decyzji;

2) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 grudnia 2009 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42.

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I do decyzji 2008/911/WE po „*Calendula officinalis* L” dodaje się następujące dwie substancje:

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

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do decyzji 2008/911/WE po pozycji odnoszącej się do „*Calendula officinalis* L” dodaje się pozycje w brzmieniu:

„WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *ECHINACEA PURPUREA* (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Nazwa naukowa rośliny

Echinacea purpurea (L.) Moench

Rodzina botaniczna

Asteraceae

Substancja roślinna

Ziele jeżówki purpurowej

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bułgarski): пурпурна ехинаея, пресен стрък	LT (litewski): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (czeski): čerstvá nať třapatky nachové	LV (łotewski): purpursarkanās ehinacejas laksti
DA (dania): Purpursolhat, frisk urt	MT (maltański): Echinacea Vjola
DE (niemiecki): Purpursonnenhutkraut, frisch	NL (holenderski): rood zonnehoeckruid
EL (grecki): Πόα Εχινάκας της πορφύρας	PL (polski): jeżówka purpurowa, świeże ziele
EN (angielski): purple coneflower herb	PT (portugalski): Equinácea, partes aéreas floridas
ES (hiszpański): Equinácea purpúrea, partes aéreas incluidas sumidades floridas	RO (rumuński): iarbă proaspătă de Echinacea, părțile soarelui
ET (estoński): punane siilkübar	SK (słowacki): echinacea purpurová, čerstvá vňat
FI (fiński): kaunopunahattu, tuore verso	SL (sloveński): sveža zel škrlatne ehinaceje
FR (francuski): parties aériennes fraîches d'échinacée pourpre	SV (szwedzki): röd solhatt, färsk ört
HU (węgierski): bíbor kasvirág virágos hajtása	IS (islandzki): Sólhattur
IT (włoski): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norweski): Rød solhatt

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

Wyciskany sok oraz suchy wyciskany sok ze świeżych, kwitnących nadziemnych części rośliny.

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

Nie dotyczy

Wskazanie(-a)

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do leczenia niewielkich, powierzchownych zranień skóry.

Produkt ten jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

10 do 20 g/100 g wyciskanego soku lub równoważna ilość suchego wyciskanego soku w płynnej lub półstałej postaci leku.

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, osoby starsze

Małą ilość maści nałożyć na chorobowo zmieniony obszar 2–3 razy dziennie.

Nie zaleca się stosowania preparatu u dzieci poniżej 12. roku życia (zob. «Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania»).

Droga podania

Podanie na skórę.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Nie używać produktu leczniczego dłużej niż przez tydzień.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania*Przeciwwskazania*

Nadwrażliwość na substancję czynną lub rośliny z rodziny Asteraceae (Compositae).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli wystąpią objawy zakażenia skóry, należy skorzystać z porady lekarskiej.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpiecznego stosowania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie ma dostępnych danych na temat stosowania preparatu na skórę w czasie ciąży i laktacji.

Produktów zawierających jeżówkę nie należy stosować na piersiach kobiet karmiących.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (miejscowe zaczerwienienie, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk lub obrzęk naczynioruchowy warg).

Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych innych niż wymienione powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY *ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS* (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX**Nazwa naukowa rośliny**

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Rodzina botaniczna

Araliaceae

Substancja roślinna

Korzeń eleuterokoka

Powszechna nazwa substancji roślinnej we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bългарски): 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

Przetwór (przetwory) roślinny(-e)

Rozdrobniona substancja ziołowa do przygotowywania naparu.

Wyciąg płynny (1:1, etanol 30–40 % v/v)

Wyciąg suchy (13–25:1, etanol 28–40 % v/v)

Wyciąg suchy (17–30:1, etanol 70 % v/v)

Suchy wodny wyciąg (15–17:1)

Nalewka (1:5, etanol 40 % v/v)

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

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

Wskazanie(-a)

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy do stosowania w przypadku objawów takich jak zmęczenie i osłabienie.

Produkt ten jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Rodzaj tradycji

Chińska, europejska

Moc

Nie dotyczy

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12. roku życia, dorośli, osoby starsze

Przetwory roślinne

Dawka dobową

Rozdrobniona substancja roślinna jako napar: 0,5–4 g

Przygotowanie naparu: 0,5 do 4 g rozdrobnionej substancji roślinnej do przygotowania naparu w 150 ml wrzącej wody.

Częstość dawkowania: 150 ml naparu należy podzielić na jedną do trzech dawek przyjmowanych w ciągu doby.

Wyciąg płynny: 2–3 ml

Wyciągi suche (etanol 28–70 % v/v) odpowiadające 0,5–4 g suchego korzenia

Suchy wodny wyciąg (15–17:1): 90–180 mg

Nalewka: 10–15 ml

Dawka dobową może być podzielona na jedną, dwie lub trzy dawki.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia (zob. poniżej «Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania»).

Droga podania

Podanie doustne

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

Nie przyjmować dłużej niż przez 2 miesiące.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez okres ponad 2 tygodni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Nadciśnienie tętnicze.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12. roku życia ze względu na brak wystarczających danych.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Ciąża i laktacja

Nie określono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić bezsenność, drażliwość, tachykardia i bóle głowy. Częstość występowania tych objawów nie jest znana.

Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.”
