

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/133**z dnia 24 stycznia 2018 r.****zmieniająca decyzję 2008/911/WE ustanawiającą wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 213)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając 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. 16f,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 2 lutego 2016 r. przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) *Valeriana officinalis* L. może być uznana za substancję ziołową, preparat ziołowy lub za ich połączenie w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE i jest zgodna z wymogami określonymi w tej dyrektywie.
- (2) Należy zatem włączyć *Valeriana officinalis* L. do wykazu substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń przeznaczonych do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych, ustanowionego decyzją 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 załącznikach I i II do decyzji 2008/911/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 stycznia 2018 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2008/911/WE z dnia 21 listopada 2008 r. ustanawiająca wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 42).

ZAŁĄCZNIK

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

- 1) w załączniku I dodaje się następującą substancję po *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum: „*Valeriana officinalis* L.”;
- 2) w załączniku II dodaje się następujący wpis po WPISIE DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU dotyczącym *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L., aetheroleum:

„WPIS DO UNIJNEGO WYKAZU DOTYCZĄCY VALERIANA OFFICINALIS L.

Nazwa naukowa rośliny

Valeriana officinalis L.

Rodzina botaniczna

Valerianaceae

Powszechna nazwa preparatu ziołowego we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bългарski): 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): 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 ziołowy (Preparaty ziołowe)

- a) Rozdrobniona substancja ziołowa
- b) Sproszkowana substancja ziołowa
- c) Sok wyciśnięty ze świeżych korzeni (1:0,60–0,85)
- d) Wyciąg suchy (DER 4–6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda
- e) Wyciąg płynny (DER 1:4–6), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda
- f) Wyciąg suchy (DER 4–7:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 45 % (v/v)
- g) Wyciąg suchy (DER 5,3–6,6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: metanol 45 % (m/m)
- h) Wyciąg płynny (DER 1:7–9), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: wino słodkie
- i) Wyciąg płynny (DER 1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60 % (v/v)
- j) Nalewka (stosunek substancji ziołowej do rozpuszczalnika 1:8), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60 % (v/v)
- k) Nalewka (stosunek substancji ziołowej do rozpuszczalnika 1:10), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 56 %
- l) Nalewka (stosunek substancji ziołowej do rozpuszczalnika 1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (v/v)
- m) Nalewka (stosunek substancji ziołowej do rozpuszczalnika 1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60–80 % (v/v)
- n) Wyciąg suchy (DER 5,5–7,4:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 85 % (m/m)

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

04:2017:0453

Wskazania

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego i jako pomagający w zasypianiu.

Produkt ten jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach opartych wyłącznie na długotrwałym stosowaniu.

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. »Dawkowanie«.

Dawkowanie*Młodzież, dorośli i osoby starsze*

Podanie doustne

a) Dawka pojedyncza 0,3–3 g

W łagodnych stanach napięcia nerwowego do 3 razy na dobę.

W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza od pół godziny do godziny przed pójściem spać i, w razie potrzeby, wcześniejsza dawka wieczorem.

Herbata ziołowa: 0,3–3 g rozdrobnionej substancji roślinnej w 150 ml wrzącej wody trzy razy dziennie w postaci naparu.

b) Dawka pojedyncza 0,3–2,0 g

W łagodnych stanach napięcia nerwowego do 3 razy na dobę.

W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza od pół godziny do godziny przed pójściem spać i, w razie potrzeby, wcześniejsza dawka wieczorem.

c) Dawka pojedyncza 10 ml

W łagodnych stanach napięcia nerwowego do 3 razy na dobę.

W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza od pół godziny do godziny przed pójściem spać i, w razie potrzeby, wcześniejsza dawka wieczorem.

d) Dawka pojedyncza 420 mg

W łagodnych stanach napięcia nerwowego do 3 razy na dobę.

W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza od pół godziny do godziny przed pójściem spać i, w razie potrzeby, wcześniejsza dawka wieczorem.

e) Dawka pojedyncza 20 ml

W łagodnych stanach napięcia nerwowego do 3 razy na dobę.

W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza od pół godziny do godziny przed pójściem spać.

f) Dawka pojedyncza 144–288 mg

W łagodnych stanach napięcia nerwowego do 4 razy na dobę.

W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza od pół godziny do godziny przed pójściem spać i, w razie potrzeby, wcześniejsza dawka wieczorem.

g) Dawka pojedyncza 450 mg

W łagodnych stanach napięcia nerwowego do 3 razy na dobę.

W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza od pół godziny do godziny przed pójściem spać i, w razie potrzeby, wcześniejsza dawka wieczorem.

h) Dawka pojedyncza 10 ml, do 3 razy dziennie

i) Dawka pojedyncza 0,3–1,0 ml, do 3 razy dziennie

j) Dawka pojedyncza 4–8 ml, do 3 razy dziennie

- k) Dawka pojedyncza 0,84 ml
W łagodnych stanach napięcia nerwowego 3–5 razy na dobę.
W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza pół godziny przed pójściem spać.
- l) Dawka pojedyncza 1,5 ml (w łagodnych stanach napięcia nerwowego), 3 ml (pomoc w zasypianiu)
W łagodnych stanach napięcia nerwowego do 3 razy na dobę.
W celu ułatwienia zasypiania dawka pojedyncza pół godziny przed pójściem spać.
- m) Dawka pojedyncza 10 ml, do 3 razy dziennie
- n) Dawka pojedyncza 322 mg, do 3 razy dziennie

Stosowanie jako dodatek do kąpeli

Dawka pojedyncza 100 g w przypadku kąpeli całego ciała, maksymalnie 1 kąpiel dziennie

Droga podania

Podanie doustne

Stosowanie jako dodatek do kąpeli. Temperatura: 34–37 °C, czas trwania kąpeli 10–20 minut.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania

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.

Stosowanie jako dodatek do kąpeli

Kąpiele całego ciała są przeciwwskazane w przypadku otwartych ran, rozległych uszkodzeń skóry, chorób skóry o ostrym przebiegu, wysokiej gorączki, poważnych zakażeń, poważnych zaburzeń krążenia i niewydolności serca.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

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

W przypadku nalewek i wyciągów zawierających etanol należy umieścić właściwe oznakowanie etanolu zgodnie z »Wytycznymi w sprawie substancji pomocniczych na etykiecie i ulotce dla pacjenta w produktach leczniczych stosowanych u ludzi«.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano

Płodność, okres ciąży i karmienia piersią

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia piersią.

Brak dostępnych danych na temat wpływu na płodność.

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

Może osłabiać zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

Działania niepożądane

Podanie doustne

Po spożyciu preparatów z korzenia kozłka mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. mdłości, skurcze jamy brzusznej). 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.

Stosowanie jako dodatek do kąpieli

Nieznane

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

Przedawkowanie

Podanie doustne

Korzeń kozłka w dawce około 20 g powodował objawy takie, jak zmęczenie, skurcze w jamie brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic, które ustępowały w ciągu 24 godzin. Jeśli wystąpią objawy, należy stosować leczenie podtrzymujące.

Stosowanie jako dodatek do kąpieli

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne [jeżeli są niezbędne]

Nie dotyczy.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia [jeżeli jest to niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu]

Nie dotyczy.”
