

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9. prosince 2009,

kterým se mění seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(oznámeno pod číslem K(2009) 9703)

(Text s významem pro EHP)

(2010/30/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii a na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 10. ledna 2008 a dne 6. března 2008,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.“ a „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ splňují požadavky uvedené ve směrnici 2001/83/ES. „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.“ a „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ mohou být považovány za rostlinné látky, rostlinné přípravky nebo jejich kombinace.

(2) Je proto vhodné zařadit „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.“ a „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich

kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích stanovený v příloze I rozhodnutí Komise 2008/911/ES ⁽²⁾.

(3) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

1) Příloha I se mění v souladu s přílohou I tohoto rozhodnutí.

2) Příloha II se mění v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 9. prosince 2009.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42.

PŘÍLOHA I

V příloze I rozhodnutí 2008/911/ES se za „*Calendula officinalis* L.“ vkládají dvě nové látky, které znějí:

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

PŘÍLOHA II

V příloze II rozhodnutí 2008/911/ES se za zápis týkající se „*Calendula officinalis* L.“ vkládá nový zápis, který zní:

„ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS

Vědecký název rostliny

Echinacea purpurea (L.) Moench

Botanická čeleď

Asteraceae

Rostlinná látka

Čerstvá nať třapatky nachové

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

BG (bálgarski): пурпурна ехинаея, 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 zonnehoedkruid
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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Vylisovaná šťáva a sušená vylisovaná šťáva z čerstvých kvetoucích nadzemních částí.

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

Není k dispozici.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě malých povrchových poranění.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Evropská

Specifikovaná síla

10 až 20 g/100 g vylisované šťávy nebo odpovídající množství sušené vylisované šťávy v tekuté nebo polotuhé lékové formě.

Specifikované dávkování

Dospívající nad 12 let, dospělí a starší pacienti

Malé množství masti se nanáší na postižené místo 2–3krát denně.

Použití přípravku u dětí do 12 let věku se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Cesta podání

Kožní podání

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po dobu delší než 1 týden.

Pokud symptomy přetrvávají i při používání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití*Kontraindikace*

Přecitlivělost na účinnou látku nebo na rostliny z čeledi Asteraceae (Compositae).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud jsou pozorovány symptomy kožní infekce, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Použití přípravku u dětí do 12 let věku se nedoporučuje, jelikož není dosud dostatečně zdokumentováno jeho bezpečné používání u této věkové kategorie.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Údaje o kožním podání přípravku v průběhu těhotenství či kojení nejsou k dispozici.

Léčivé přípravky s obsahem třapatky by neměly být aplikovány na prsa kojících žen.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout reakce z přecitlivělosti (lokální vyrážka, kontaktní dermatitida, ekzém a angioedém rtů).

Četnost výskytu není známa.

V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

**ZÁPIS DO SEZNAMU SPOLEČENSTVÍ: ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM.,
RADIX**

Vědecký název rostliny

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.

Botanická čeleď

Araliaceae

Rostlinná látka

Eleuterokokový kořen

Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU

BG (bálgarski): 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): všehojevový 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

Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky

Rozdrobněná rostlinná látka k přípravě bylinného čaje

Tekutý extrakt (1:1, ethanol 30–40 % V/V)

Suchý extrakt (13–25:1, ethanol 28–40 % V/V)

Suchý extrakt (17–30:1, ethanol 70 % V/V)

Suchý vodný extrakt (15–17:1)

Tinktura (1:5, ethanol 40 % V/V)

Odkaz na monografii Evropského lékopisu

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

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě symptomů astenie, jako například únavy a slabosti.

Přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k použití při uvedených indikacích výhradně na základě dlouhodobého používání.

Druh tradice

Čínská, evropská

Specifikovaná síla

Neuplatňuje se.

Specifikované dávkování

Dospívající nad 12 let, dospělí a starší pacienti

Rostlinné přípravky

Denní dávka

Rozdrobněná rostlinná látka ve formě bylinného čaje: 0,5–4 g

Příprava čaje: k přípravě nálevu se použije 150 ml vroucí vody a 0,5–4 g rozdrobněné rostlinné látky

Frekvence podávání přípravku: 150 ml čajového odvaru by mělo být rozděleno do jedné až tří dávek podávaných v průběhu dne

Tekutý extrakt: 2–3 ml

Suché extrakty (ethanol 28–70 % V/V) odpovídající 0,5–4 g sušeného kořene

Suchý vodný extrakt (15–17:1): 90–180 mg

Tinktura: 10–15 ml

Celková denní dávka může být rozdělena do jedné až tří dávek.

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje (viz níže „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“).

Cesta podání

Perorální

Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po dobu delší než 2 měsíce.

Pokud symptomy přetrvávají i po více než dvou týdnech užívání přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití**Kontraindikace**

Přecitlivělost na účinnou látku.

Arteriální hypertenze.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, protože není k dispozici dostatek zkušeností s jeho použitím.

Pokud se v průběhu používání přípravku symptomy zhorší, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné nebyly hlášeny.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla ověřována.

Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.

Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky

Může se vyskytnout nespavost, podrážděnost, tachykardie a bolest hlavy. Četnost výskytu není známa.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.“
