

ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/9/35

frá 9. desember 2009

um breytingu á skránni yfir jurtaefni, fullbúin jurtafyrir og samsetningar þeirra til notkunar í jurtafyrir sem hefð er fyrir (*)

(tilkynnt með númeri C(2009) 9703)

(2010/30/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglugerð um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum f-lið 16. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu, sem jurtafyrirjafnendin setti fram 10. janúar 2008 og 6. mars 2008,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ og „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ samræmast kröfunum sem settar eru fram í tilskipun 2001/83/EB. „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ og „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ geta talist jurtaefni, fullbúin jurtafyrir eða samsetningar þeirra.

2) Því er viðeigandi að færa „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim“ og „*Echinacea purpurea* (L.) Moench“ á skrána yfir jurtaefni, fullbúin jurtafyrir og

samsetningar þeirra, til notkunar í jurtafyrir sem hefð er fyrir, sem komið var á fót í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB ⁽²⁾.

- 3) Því ber að breyta ákvörðun 2008/911/EB til samræmis við það.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvörðun 2008/911/EB er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa ákvörðun.
2. Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. desember 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 12, 19.1.2010, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 21.6.2012, bls. 19.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 42.

I. VIÐAUKI

Í I. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB skal setja eftirfarandi tvö efni inn á eftir „*Calendula officinalis* L.“:

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

II. VIÐAUKI

Í II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB skal bæta eftirfarandi við á eftir færslunni varðandi „*Calendula officinalis* L“:

„FÆRSLA UM ECHINACEA PURPUREA (L.) MOENCH, HERBA RECENS, Í SKRÁ BANDALAGSINS“

Vísindaheiti plöntunnar

Echinacea purpurea (L.) Moench

Grasfræðileg ætt

Körfulblómaætt (Asteraceae)

Jurtaefni

Purpurasólhattur, kryddjurt

Almennt heiti jurtaefnisins á öllum opinberum tungumálum ESB

BG (bálgarski): пурпурна ехинацея, пресен стрък	LT (lietuvių kalba): rausvažiedžių ežiulių žolė
CS (čeština): čerstvá nat' 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 Εχινάκεια 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 vňat'
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): bibor kasvirág virágos hájtása	IS (islenska): <i>Purpurasólhattur</i>
IT (italiano): Echinacea purpurea, pianta fresca	NO (norsk): <i>Rød solhatt</i>

Fullbúið/fullbúin jurtafjöldi

Pressaður safi og þurrkaður, pressaður safi úr ferskum, blómstrandi plöntuhlutum sem eru ofanjarðar.

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

Á ekki við

Ábending/ábendingar

Jurtalyf sem hefð er fyrir, til meðhöndlunar á minni háttar, grunnum sárum.

Lyfið er jurtalyf, sem hefð er fyrir, við tiltekinni ábendingu sem byggist eingöngu á langvarandi notkun.

Tegund hefðar

Evrópsk

Tiltekinn styrkleiki

10 til 20 g/100 g af pressuðum safi eða jafngildu magni af þurrkuðum, pressuðum safi á vökva- eða hálfköstlu lyfjaformi.

Skammtar

Unglingar eldri en 12 ára, fullorðnir, aldraðir

Lítið magn af smyrslum er borið á sýkta svæðið tvisvar til þrisvar á dag.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 12 ára (sjá „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“ hér á eftir).

Íkomuleið

Til notkunar á húð.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd

Ekki skal nota lyfið lengur en í eina viku.

Ef einkenni hverfa ekki við notkun jurtafyllsins skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar*Frábendingar*

Ofurnæmi gagnvart virka efninu eða gagnvart plöntum af körfublómaætt (Asteraceae/Compositae)

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Ef vart verður við ummerki sýkingar í húð skal leita læknis.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 12 ára þar sem fullnægjandi upplýsingar liggja ekki fyrir um örugga notkun.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

Meðganga og mjólkurskeið

Engin gögn liggja fyrir um notkun á húð meðan á meðgöngu eða mjólkurskeiði stendur.

Ekki skal bera vörur sem innihalda sólhatt á brjóst kvenna sem eru með barn á brjósti.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa farið fram varðandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aukaverkanir

Ofurnæmissvaranir (staðbundin útbrot, snertihúðbólga, exem og ofnæmisbjúgur í vörum) geta komið fyrir.

Tíðni þeirra er ekki þekkt.

Ef aðrar aukaverkanir, sem ekki eru nefndar hér á undan, koma fram skal leita ráðlegginga læknis eða annars hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Ofskömmun

Ekkert ofskömmunartilvik hefur verið tilkynnt.

**FÆRSLA UM ELEUTHEROCOCCUS SENTICOSUS (RUPR. ET MAXIM.) MAXIM., RADIX Í SKRÁ
BANDALAGSINS**

Vísindaheiti plöntunnar

Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim

Grasfræðileg ætt

Bergfléttuætt (Araliaceae)

Jurtaefni

Síberíuginseng, rót

Almennt heiti jurtaefnisins á öllum opinberum tungumálum ESB

BG (bálgarski): елеутерокок, корен	LT (lietuvíu 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'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)	SV (svenska): Rysk rot
HU (magyar): Szibériai ginszeng gyökér (tajga gyökér)	IS (íslenska): Síberíuginseng, rót
IT (italiano): Eleuterococco radice	NO (norsk): Russisk rot

Fullbúið/fullbúin jurtafyll

Fínskorið jurtaefni til að laga jurtate

Vökvaútdráttur (1:1, etanól 30–40% rúmmálshlutfall)

Þurrefni (13–25: 1, etanól 28–40% rúmmálshlutfall)

Þurrefni (17–30: 1, etanól 70% rúmmálshlutfall)

Þurr vatnskenndur kjarni (15–17:1)

Tinktúra (1:5, etanól 40% rúmmálshlutfall)

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

Eleutherococcus — Eleutherococci radix (tilvísun: 01/2008: 1419 leiðrétt 6.0)

Ábending/ábendingar

Jurtalyf sem hefð er fyrir, til að meðhöndla einkenni þróttleysis eins og þreytu og slappleika.

Lyfið er jurtalyf, sem hefð er fyrir, við tilteknum ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun.

Tegund hefðar

Kínversk, evrópsk

Tiltekinn styrkleiki

Á ekki við.

Skammtar

Unglingar eldri en 12 ára, fullorðnir, aldraðir

Fullbúin jurtalyf.

Dagskammtur.

Fínkorið jurtaefni til að nota í jurtate: 0,5–4 g

Tilreiðsla tes: 0,5 til 4 g af fínkornu jurtaefni sem seyði er gert úr í 150 ml af sjóðandi vatni.

Skömmtunartíðni: 150 ml af jurtatei skal skipta í einn til þrjá skammta sem taka skal inn yfir daginn.

Vökvaútdráttur: 2–3 ml.

Þurrefni (etanól 28–70% rúmmálshlutfall) sem samsvarar 0,5–4 g af þurrkaðri rót.

Þurr vatnskenndur kjarni (15–17:1): 90–180 mg

Tinktúra: 10–15 ml

Dagskammtinn má taka inn í einum til þremur skömmtum.

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en 12 ára lyfið (sjá „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“ hér á eftir).

Íkomuleið

Inntaka.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd

Ekki skal nota lyfið lengur en í tvo mánuði.

Ef einkenni hverfa ekki eftir að lyfið hefur verið tekið inn í tvær vikur skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar*Frábendingar*

Ofurnæmi gagnvart virka efninu.

Háþrýstingur

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en 12 ára lyfið þar sem nægileg reynsla liggur ekki fyrir.

Ef einkenni versna við notkun lyfsins skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

Meðganga og mjólkurskeið

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með því að nota lyfið meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa farið fram varðandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aukaverkanir

Svefnleysi, stygglyndi, hraðtaktur og höfuðverkur geta komið fyrir. Tíðni þeirra er ekki þekkt.

Ofskömmtnun

Ekkert ofskömmtnunartilvik hefur verið tilkynnt.“
