

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/1659**z dnia 13 września 2016 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(2016) 5748)

(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 24 listopada 2014 r. przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Olejek eteryczny z *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller lub inne gatunki *Melaleuca* można uznać za substancję ziołową, preparat ziołowy lub za ich połączenie w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE i jest zgodny z wymogami określonymi w tej dyrektywie.
- (2) Należy zatem włączyć olejek eteryczny z *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller lub innych gatunków *Melaleuca* 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 13 września 2016 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 po wpisie dotyczącym *Hamamelis virginiana* L. dodaje się wpis w brzmieniu:

„Olejek eteryczny z *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller lub innych gatunków *Melaleuca*”;

2) w załączniku II po wpisie dotyczącym *Hamamelis virginiana* L. dodaje się wpis w brzmieniu:

„WPIS DO WSPÓLNOTOWEGO WYKAZU DOTYCZĄCY OLEJKU ETERYCZNEGO Z MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER LUB INNYCH GATUNKÓW MELALEUCA

Nazwa naukowa rośliny

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller lub inne gatunki *Melaleuca*

Rodzina botaniczna

Myrtaceae

Powszechna nazwa preparatu ziołowego we wszystkich językach urzędowych UE

BG (bułgarski): Чаяно дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (czeski): silice kajeputu střídavolistého	LT (litewski): Arbatmedžių eterinis aliejus
DA (dansk): Tetræolie	LV (łotewski): Tējaskoka ēteriskā eļļa
DE (niemiecki): Teebaumöl	MT (maltański): Żejt tal-Melaleuca
EL (grecki): Μελαλέυκης αιθέριο έλαιο	NL (holenderski): Theeboomolie
EN (angielski): Tea tree oil	PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego
ES (hiszpański): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de	PT (portugalski): Óleo essencial de melaleuca
ET (eesti): teepuuõli	RO (rumuński): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)
FI (fiński): teepuuöljy	SK (słowacki): Silica melaleuky
FR (francuski): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)	SL (słoweniński): eterično olje melalevke
HR (chorwacki): eteričnog ulje australijskog čajevca	SV (szwedzki): Teträdsolja
HU (węgierski): Teafa-olaj	NO (norweski): Tetreolje

Preparat ziołowy

Olejek eteryczny

Odniesienie do monografii Farmakopei Europejskiej

01/2008:1837

Wskazania**Wskazanie a)**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu niewielkich powierzchownych ran i ukąszeń owadów.

Wskazanie b)

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu niewielkich owrzodzeń skóry (czyraków i łagodnego trądziku).

Wskazanie c)

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do łagodzenia świądu i podrażnienia w przypadkach łagodnej grzybicy stóp.

Wskazanie d)

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu łagodnego stanu zapalnego błony śluzowej jamy ustnej.

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

Rodzaj tradycji

Europejska

Moc

Zob. »Dawkowanie«.

Dawkowanie**Wskazanie a)**

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Pojedyncza dawka

0,03–0,07 ml nierozcieńzonego olejku eterycznego należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca za pomocą patyczka kosmetycznego 1–3 razy na dobę.

Preparaty płynne zawierające od 0,5 % do 10 % olejku eterycznego należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca 1–3 razy na dobę.

Wskazanie b)

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Pojedyncza dawka

Preparaty w postaci oleistej cieczy lub w postaci półstałej zawierające 10 % olejku eterycznego należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca 1–3 razy na dobę lub

wymieszać 0,7–1 ml olejku eterycznego ze 100 ml letniej wody i nakładać jako nasączony opatrunek na zmienione chorobowo miejsca na skórze. Nierozcieńczony olejek eteryczny należy nakładać na owrzodzenia skóry za pomocą patyczka kosmetycznego 2–3 razy na dobę.

Wskazanie c)

Młodzież, dorośli i osoby starsze

Pojedyncza dawka

Preparaty w postaci oleistej cieczy lub w postaci półstałej zawierające 10 % olejku eterycznego należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca 1–3 razy na dobę. 0,17–0,33 ml olejku eterycznego należy dodać do odpowiedniej objętości ciepłej wody, aby stopy były w niej zanurzone. Moczyć stopy przez 5–10 minut na dobę.

Nierozcieńczony olejek eteryczny należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca za pomocą patyczka kosmetycznego 2–3 razy na dobę.

Wskazanie d)

Młodzież, dorośli i osoby starsze

0,17–0,33 ml olejku eterycznego należy wymieszać ze 100 ml wody, płukać jamę ustną lub gardło kilka razy na dobę.

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

Droga podania**Wskazania a), b) i c)**

Podanie na skórę.

Wskazanie d)

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej.

Czas stosowania lub ewentualne ograniczenia dotyczące czasu stosowania**Wskazanie a)**

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Wskazania b) i c)

Nie przyjmować dłużej niż 1 miesiąc.

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

Wskazanie d)

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się przez ponad 5 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Inne informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania*Przeciwwskazania*

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na kalafonię.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

W przypadku wystąpienia wysypki należy przerwać stosowanie.

Nie należy stosować doustnie ani w postaci inhalacji.

Nie należy podawać do oczu ani do uszu.

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

Wskazanie a)

Jeżeli wystąpi gorączka lub wystąpią objawy świadczące o zaostrzeniu zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Wskazanie b)

W przypadkach trądziku o ciężkim nasileniu należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Wskazanie c)

W celu zwalczania zakażenia grzybiczego należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Wskazanie d)

Nie połykać.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

Płodność, ciąża i laktacja

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

Brak dostępnych danych na temat wpływu na płodność.

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

Zgłaszano działania niepożądane w obrębie skóry, takie jak szczypanie, łagodny świąd, uczucie pieczenia, podrażnienie, swędzenie, klucie, rumień, obrzęk (kontaktowe zapalenie skóry) lub inne reakcje alergiczne. Częstość występowania tych reakcji nie jest znana.

Zgłaszano reakcje skórne podobne do oparzeń. Częstość występowania jest rzadka (< 1/1 000).

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

Przedawkowanie

Podanie na skórę:

Nie zgłaszano.

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej:

Przypadkowe przedawkowanie może powodować depresję ośrodkowego układu nerwowego i osłabienie mięśni. Jednak u osób dorosłych objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 36 godzin.

W przypadku połknięcia należy kontrolować pacjenta i zastosować wobec niego standardowe leczenie podtrzymujące.

U dzieci połknięcie olejku eterycznego drzewa herbacianego stanowi nagły przypadek medyczny, wymagający natychmiastowego leczenia szpitalnego i wspomaganie oddychania.

Szczegółowe dane farmaceutyczne (jeżeli są niezbędne)

Przechowywać w szczelnych opakowaniach, chronić od światła i ciepła.

Prawidłowe przechowywanie i stosowanie są konieczne, aby uniknąć powstawania produktów utleniania, które mają większe działanie uczulające na skórę.

Efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego, których można oczekiwać na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia (jeżeli niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu)

Nie dotyczy.”
