

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1659****ze dne 13. září 2016****o změně rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích**

(oznámeno pod číslem C(2016) 5748)

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 24. listopadu 2014,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller a/nebo jiné druhy *Melaleuca*, *aetheroleum* je možné považovat za rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinaci ve smyslu směrnice 2001/83/ES a splňuje podmínky stanovené v uvedené směrnici.
- (2) Je proto vhodné zařadit *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller a jiné druhy *Melaleuca*, *aetheroleum* na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích stanovený rozhodnutím Komise 2008/911/ES <sup>(2)</sup>.
- (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**

Přílohy I a II rozhodnutí 2008/911/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

**Článek 2**

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 13. září 2016.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Komise 2008/911/ES ze dne 21. listopadu 2008, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42).

## PŘÍLOHA

Rozhodnutí 2008/911/ES se mění takto:

(1) V příloze I se za *Hamamelis virginiana* L. vkládá nová látka, která zní:

„*Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller a/nebo jiné druhy *Melaleuca*, aetheroleum“;

(2) V příloze II se za položku vztahující se k *Hamamelis virginiana* L. vkládá nový text, který zní:

**„ZÁPIS DO SEZNAMU UNIE: MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER A/NEBO JINÉ DRUHY MELALEUCA, AETHEROLEUM**

**Vědecký název rostliny**

*Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller a jiné druhy *Melaleuca*

**Botanická čeleď**

Myrtaceae

**Běžný název rostlinného přípravku ve všech úředních jazycích EU**

BG (bálgarski): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (čeština): silice kajerputu střídavolistého	LT (lietuvų kalba): Arbatmedžių eterinis aliejus
DA (dansk): Tetræolie	LV (latviešu valoda): Tējaskoka ēteriskā eļļa
DE (Deutsch): Teebaumöl	MT (Malti): Żejt tal-Melaleuca
EL (elliniká): Μελαλεύκης αιθέριο έλαιο	NL (Nederlands): Theeboomolie
EN (English): Tea tree oil	PL (polski): Olejek eteryczny drzewa herbacianego
ES (español): Melaleuca alternifolia, aceite esencial de	PT (português): Óleo essencial de melaleuca
ET (eesti keel): teepuuõli	RO (română): Melaleuca (arbore de ceai) (ulei esențial)
FI (suomi): teepuuöljy	SK (slovenčina): Silica melaleuky
FR (français): Mélaleuca (arbre à thé) (huile essentielle de)	SL (slovenščina): eterično olje melalevke
HR (hrvatski): eteričnog ulje australijskog čajevca	SV (svenska): Teträdsolja
HU (magyar): Teafa-olaj	NO (norsk): Tetreolje

**Rostlinný přípravek**

Silice

**Odkaz na monografii Evropského lékopisu**

01/2008:1837

**Indikace****Indikace a)**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě malých povrchových poranění a bodnutí či kousnutí hmyzem.

**Indikace b)**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k léčbě drobných vřidků (nežítů a mírné formy akné).

**Indikace c)**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k úlevě od svědění a podráždění při *tinea pedis*.

**Indikace d)**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený k symptomatické léčbě mírných zánětů dutiny ústní.

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

**Druh tradice**

Evropská

**Specifikovaná síla**

Viz „Specifikované dávkování“.

**Specifikované dávkování****Indikace a)**

*Dospívající, dospělí a starší pacienti*

Jednotlivá dávka

Na postiženou oblast se jednou až třikrát denně pomocí vatového tampónu aplikuje 0,03–0,07 ml neředěné silice.

Na postiženou oblast se jednou až třikrát denně aplikuje tekutý přípravek obsahující 0,5 až 10 % silice.

**Indikace b)**

*Dospívající, dospělí a starší pacienti*

Jednotlivá dávka

Na postiženou oblast se jednou až třikrát denně aplikuje olejovitá kapalina nebo polotuhý přípravek obsahující 10 % silice nebo

Na postiženou oblast pokožky se aplikuje obklad napuštěný roztokem 0,7–1 ml silice rozmíchané ve 100 ml vlažné vody. Na vrátek se dvakrát až třikrát denně pomocí vatového tampónu aplikuje neředěná silice.

**Indikace c)**

*Dospívající, dospělí a starší pacienti*

Jednotlivá dávka

Na postiženou oblast se jednou až třikrát denně aplikuje olejovitá kapalina nebo polotuhý přípravek obsahující 10 % silice. V dostatečném množství teplé vody, aby byla ponořena chodidla, se rozmíchá 0,17–0,33 ml silice. Koupel chodidel provádějte 5–10 min. denně.

Na postiženou oblast se dvakrát až třikrát denně pomocí vatového tampónu aplikuje neředěná silice.

**Indikace d)**

*Dospívající, dospělí a starší pacienti*

Několikrát denně se vyplachuje nebo kloktá roztokem 0,17–0,33 ml silice rozmíchané ve 100 ml vody.

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

**Způsob podání****Indikace a), b) a c)**

Kožní podání

**Indikace d)**

Orální podání.

**Délka užívání nebo jakákoli omezení týkající se délky užívání****Indikace a)**

Pokud příznaky přetrvávají i po jednom týdnu používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

**Indikace b) a c)**

Užívá se nejdéle 1 měsíc.

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

**Indikace d)**

Pokud příznaky přetrvávají i po 5 dnech používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

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

Přecitlivělost na účinnou látku nebo na kalafunu.

*Zvláštní upozornění a opatření pro použití*

Používání přípravku u dětí do 12 let nebylo vzhledem k nedostatku příslušných údajů stanoveno.

Objeví-li se vyrážka, přestaňte přípravek používat.

Není určeno k orálnímu podání nebo k inhalaci.

Není určeno k očnímu či ušnímu podání.

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

**Indikace a)**

V případě, že dojde k horečce nebo zhoršení kožní infekce, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

**Indikace b)**

V případě, že dojde k výskytu závažné formy akné, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

**Indikace c)**

K odstranění plísňové infekce je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

**Indikace d)**

Nepolykat.

*Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce*

Žádné nebyly hlášeny.

*Plodnost, těhotenství a kojení*

Bezpečnost přípravku v průběhu těhotenství a kojení nebyla prokázána. Vzhledem k nedostatku příslušných údajů se používání přípravku v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

Údaje týkající se plodnosti nejsou k dispozici.

*Účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje*

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

*Nežádoucí účinky*

Byly hlášeny případy nežádoucích kožních reakcí, včetně ostré bolesti, mírného svědění, pocitu pálení, podráždění, svědění, píchání, erytému, otoku (kontaktní dermatitidy) nebo jiných alergických reakcí. Četnost výskytu není známa.

Byly hlášeny případy kožních reakcí připomínajících popáleniny. Četnost výskytu je malá (< 1/1 000).

V případě, že dojde k výskytu jiných nežádoucích reakcí, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.

*Předávkování*

Kožní podání:

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Orální podání:

Neúmyslné předávkování může způsobit deprese centrálního nervového systému a svalovou ochablost. U dospělých však tyto příznaky obvykle odezní do 36 hodin.

V případě požití by měl být pacient pozorován a aplikuje se případně standardní podpurná léčba.

V případě požití silice kajeputu střídavolistého dětmi je nutná rychlá lékařská pomoc a okamžité nemocniční ošetření s podporou respirace.

*Farmaceutické údaje [podle potřeby]*

Uchovávejte ve vzduchotěsných obalech, nevystavujte světlu a teplotě.

Správné uchování a zacházení s přípravkem je nezbytné k tomu, aby nedošlo ke vzniku oxidačních produktů, které mohou způsobit senzibilizaci pokožky.

*Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]*

Neuplatňuje se.“

---