

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1659 A COMISIEI****din 13 septembrie 2016****de modificare a Deciziei 2008/911/CE de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante**

[notificată cu numărul C(2016) 5748]

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(1)</sup>, în special articolul 16f,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 24 noiembrie 2014 de către Comitetul pentru medicamente din plante,

întrucât:

- (1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller și/sau alte specii de *Melaleuca*, *aetheroleum* pot fi considerate drept substanțe din plante, preparate din plante sau o combinație a acestora în sensul Directivei 2001/83/CE și îndeplinesc cerințele stabilite în directiva respectivă.
- (2) Prin urmare, este oportună includerea *Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller și a altor specii de *Melaleuca*, *aetheroleum* în lista substanțelor și preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, stabilită prin Decizia 2008/911/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) Prin urmare, Decizia 2008/911/CE ar trebui modificată în consecință.
- (4) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Anexele I și II la Decizia 2008/911/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

*Articolul 2*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 13 septembrie 2016.

*Pentru Comisie*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membru al Comisiei*<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.<sup>(2)</sup> Decizia 2008/911/CE a Comisiei din 21 noiembrie 2008 de stabilire a unei liste a substanțelor și preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante (JO L 328, 6.12.2008, p. 42).

## ANEXĂ

Decizia 2008/911/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, se introduce următoarea substanță după *Hamamelis virginiana* L.:

„*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller și/sau alte specii de *Melaleuca*, aetheroleum”.

2. În anexa II, se introduce următorul text după rubrica privind substanța *Hamamelis virginiana* L.:

**„ÎNSCRIERE PE LISTA UNIUNII A MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN ET BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER ȘI/SAU A ALTOR SPECII DE MELALEUCA, AETHEROLEUM**

### Denumirea științifică a plantei

*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller și alte specii de *Melaleuca*

### Familia botanică

Myrtaceae

### Denumirea comună a substanței din plante în toate limbile oficiale ale UE

BG (bălgarski): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého	LT (lietuvii 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

### Preparat din plante

Ulei esențial

### Referința monografică din Farmacopeea europeană

01/2008:1837

### Indicații

#### Indicația (a)

Medicament tradițional din plante pentru tratarea rănilor superficiale mici și a înțepăturilor de insecte.

#### Indicația (b)

Medicament tradițional din plante pentru tratarea furunculelor de dimensiuni mici (furuncule și acnee ușoară).

**Indicația (c)**

Medicament tradițional din plante pentru ameliorarea pruritului și iritațiilor în cazuri de micoză la nivelul picioarelor, de intensitate ușoară.

**Indicația (d)**

Medicament tradițional din plante pentru tratamentul simptomatic al inflamațiilor minore de la nivelul mucoasei cavității bucale.

Produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională administrat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

**Tipul de tradiție**

Europeană

**Concentrația specificată**

A se vedea rubrica „Doza specificată”.

**Doza specificată****Indicația (a)**

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

Doză unică

0,03-0,07 ml de ulei esențial nediluat se aplică pe suprafața afectată, folosind un bețișor cu vată, de 1-3 ori pe zi.

Preparatele lichide care conțin 0,5 % până la 10 % ulei esențial se aplică pe suprafața afectată de 1-3 ori pe zi.

**Indicația (b)**

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

Doză unică

Lichidul uleios sau preparatele semisolide care conțin 10 % ulei esențial se aplică pe suprafața afectată de 1-3 ori pe zi, sau

0,7-1 ml de ulei esențial amestecat în 100 ml de apă călduță se aplică sub formă de pansament impregnat pe suprafețele afectate ale pielii. Uleiul esențial nediluat se aplică la nivelul furunculului, folosind un bețișor cu vată, de 2-3 ori pe zi.

**Indicația (c)**

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

Doză unică

Lichidul uleios sau preparatele semisolide care conțin 10 % ulei esențial se aplică pe suprafața afectată de 1-3 ori pe zi. 0,17-0,33 ml de ulei esențial într-o cantitate corespunzătoare de apă caldă necesară pentru a acoperi picioarele. Se ține picioarele în apă timp de 5-10 minute pe zi.

Uleiul esențial nediluat se aplică pe suprafața afectată, folosind un bețișor cu vată, de 2-3 ori pe zi.

**Indicația (d)**

*Adolescenți, adulți și vârstnici*

0,17-0,33 ml de ulei esențial se amestecă cu 100 ml de apă și se utilizează pentru clătiri la nivelul cavității bucale sau pentru gargară, de câteva ori pe zi.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (a se vedea punctul „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

**Calea de administrare****Indicațiile (a), (b) și (c)**

Administrare cutanată

**Indicația (d)**

Administrare bucofaringiană.

**Durata de utilizare sau orice restricție privind durata de utilizare****Indicația (a)**

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicațiile (b) și (c)**

A nu se administra mai mult de o lună.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicația (d)**

Dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile în timpul administrării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Alte informații necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță***Contraindicații*

Hipersensibilitate la substanța activă sau la colofoniu.

*Atenționări și precauții speciale de utilizare*

Utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

Dacă apare erupție cutanată, utilizarea trebuie întreruptă.

A nu se administra pe cale orală sau prin inhalare.

A nu se utiliza la nivelul ochilor sau urechilor.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau unei persoane calificate în domeniul medical.

**Indicația (a)**

Dacă se observă febră sau semne de exacerbare a infecției cutanate, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicația (b)**

În cazuri de acnee severă, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicația (c)**

Pentru eradicarea infecției fungice, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical.

**Indicația (d)**

A nu se înghiți.

*Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*

Nu s-au raportat.

*Fertilitatea, sarcina și alăptarea*

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există date disponibile în ceea ce privește fertilitatea.

*Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

*Reacții adverse*

Au fost raportate reacții adverse cutanate, inclusiv durere acută, prurit ușor, senzație de arsură, iritație, mâncărimi, înțepături, eritem, edem (dermatită de contact) sau alte reacții alergice. Nu se cunoaște frecvența apariției acestora.

Au fost raportate reacții cutanate cu caracter asemănător arsurilor. Frecvența este rară (< 1/1 000).

În cazul apariției altor reacții adverse, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unei persoane calificate în domeniul medical.

*Supradozaj*

Administrare cutanată:

Nu s-au raportat.

Administrare bucofaringiană:

Supradozajul accidental poate cauza inhibarea acută a sistemului nervos central și slăbirea musculaturii. Totuși, la adulți, aceste simptome dispar în general în decurs de 36 de ore.

În caz de ingerare, pacientul trebuie monitorizat și, dacă este necesar, trebuie instituit tratamentul de susținere a funcțiilor vitale.

La copii, ingerarea uleiului arborelui de ceai reprezintă o urgență medicală ce necesită tratament imediat în spital și suportul respirator.

*Proprietăți farmaceutice [dacă este cazul]*

A se păstra în recipiente etanșe, protejat de lumină și căldură.

Sunt necesare păstrarea și manipularea adecvate, pentru a preveni formarea de produși de oxidare care au un potențial ridicat de sensibilizare a pielii.

*Efecte farmacologice sau eficacitate plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate [dacă este necesar, pentru utilizarea medicamentului în condiții de siguranță]*

Nu este cazul.”

---