

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1659**

2017/EES/67/06

frá 13. september 2016

um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir*(tilkynnt með númeri C(2016) 5748) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu, sem jurtalyfjanefndin setti fram 24. nóvember 2014,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og/eða aðrar tegundir af *Melaleuca*, *aetheroleum* geta talist jurtaefni, fullbúin jurtalyf eða samsetningar þeirra í skilningi tilskipunar 2001/83/EB og uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í þeirri tilskipun.
- 2) Því er rétt að færa *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og aðrar tegundir af *Melaleuca*, *aetheroleum* í skrána yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB ⁽²⁾.
- 3) Því ætti 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 ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. september 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 247, 15.9.2016, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2017 frá 7. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB frá 21. nóvember 2008 um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir (Stjtuð. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 42).

VIÐAUKI

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

1) Í I. viðauka bætist eftirfarandi efni við á eftir *Hamamelis virginiana L.*:

„*Melaleuca alternifolia*“, (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og/eða aðrar tegundir af *Melaleuca, aetheroleum*“.

2) Í II. viðauka bætist eftirfarandi við á eftir færslunni fyrir *Hamamelis virginiana L.*:

„FÆRSLA UM MELALEUCA ALTERNIFOLIA (MAIDEN AND BETCH) CHEEL, M. LINARIIFOLIA SMITH, M. DISSITIFLORA F. MUELLER OG/EÐA AÐRAR TEGUNDIR AF MELALEUCA, AETHEROLEUM Í SKRÁ SAMBANDSINS

Vísindaheiti plöntunnar

Melaleuca alternifolia (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller og aðrar tegundir af *Melaleuca*

Grasafræðileg ætt

Myrtaceae

Almennt heiti fullbúna jurtafysins á öllum opinberum tungumálum ESB

BG (bálgarski): Чаено дърво, масло	IT (italiano): Melaleuca essenza
CS (čeština): silice kajeputu střídavolistého	LT (lietuvių 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 (hrvatska): eteričnog ulje australijskog čajevca	SV (svenska): Teträdsolja
HU (magyar): Teafa-olaj	NO (norsk): Tetreolje

Fullbúið jurtaf

Ilmkjarnaolía

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

01/2008:1837

Ábendingar

Ábending a)

Jurtaf sem hefð er fyrir, til meðhöndlunar á minni háttar, grunnum sárum og skordýrabíttum.

Ábending b)

Jurtaf sem hefð er fyrir, til meðhöndlunar á minni háttar kýlum (graftarkýlum og smávægilegum bólum).

Ábending c)

Jurtalyf sem hefð er fyrir, til að minnka kláða og ertingu ef um er að ræða væga fóttsveppi.

Ábending d)

Jurtalyf sem hefð er fyrir, til meðhöndlunar á einkennum minni háttar bólgu í slímhúð í munn.

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

Tegund hefðar

Evrópsk

Tiltekinn styrkleiki

Sjá „skammtar“.

Skammtar**Ábending a)**

Unglingar, fullorðnir og aldraðir

Einn skammtur

0,03–0,07 ml af óþynntri ilmkjarnaolíu eru bornir á sýkta svæðið með baðmullarpinna einu sinni til þrisvar á dag.

Fljótandi efnablöndur sem innihalda 0,5–10% af ilmkjarnaolíu eru bornar á sýkta svæðið einu sinni til þrisvar á dag.

Ábending b)

Unglingar, fullorðnir og aldraðir

Einn skammtur

Olúkenndur vökvi eða hálfastar efnablöndur sem innihalda 10% af ilmkjarnaolíu eru bornar á sýkta svæðið einu sinni til þrisvar á dag eða

0,7–1 ml af ilmkjarnaolíu er hrært út í 100 ml af volgu vatni sem er sett á sýkta húðsvæðið sem gegndreyptar sáraumbúðir. Óþynnt ilmkjarnaolía er borin á kýlið með baðmullarpinna tvisvar til þrisvar á dag.

Ábending c)

Unglingar, fullorðnir og aldraðir

Einn skammtur

Olúkenndur vökvi eða hálfastar efnablöndur sem innihalda 10% af ilmkjarnaolíu eru bornar á sýkta svæðið einu sinni til þrisvar á dag. 0,17–0,33 ml af ilmkjarnaolíu í nægilega miklu af volgu vatni til að það nái yfir fæturna. Hafið fæturna í lausninni í 5–10 mínútur á dag.

Óþynnt ilmkjarnaolía er borin á sýkta svæðið með baðmullarpinna tvisvar til þrisvar á dag.

Ábending d)

Unglingar, fullorðnir og aldraðir

0,17–0,33 ml af ilmkjarnaolíu er blandað í 100 ml af vatni til að skola munn eða háls nokkrum sinnum á dag.

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

Íkomuleið**Ábendingar a), b) og c)**

Til notkunar á húð

Ábending d)

Til notkunar í munnhol.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd**Ábending a)**

Ef einkenni hverfa ekki eftir að jurtalyfið hefur verið notað í eina viku skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ábendingar b) og c)

Ekki skal nota lyfið lengur en í einn mánuð.

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

Ábending d)

Ef einkenni hverfa ekki eftir að jurtalyfið hefur verið notað í fimm daga skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar*Frábendingar*

Ofurnæmi gagnvart virka efninu eða kólófani.

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 12 ára þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar.

Hætta skal notkun ef útbrot myndast.

Má ekki nota um munn eða til innöndunar.

Má ekki nota í augu eða eyru.

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

Ábending a)

Ef vart verður við hita eða aukin ummerki sýkingar í húð skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ábending b)

Ef um er að ræða alvarlegar bólur skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ábending c)

Til að losna við sveppasýkingu skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ábending d)

Má ekki gleypa.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

Frjósemi, 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.

Engin gögn liggja fyrir um frjósemi.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

Aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um aukaverkun á húð, þ.m.t. sviðandi sársauki, minniháttar kláði, brunatilfinning, ertandi áhrif, kláði, sviði, hörundsroði, bjúgur (snertiofnæmi) eða önnur ofnæmisviðbrögð. Tíðnin er ekki þekkt.

Tilkynnt hefur verið um húðviðbrögð líkt og eftir bruna. Mjög sjaldgæft (< 1/1000).

Ef aðrar aukaverkanir, sem ekki eru nefndar hér, koma fram skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ofskömmun

Til notkunar á húð:

Hefur ekki verið tilkynnt.

Til notkunar í munnhól:

Ofskömmun fyrir slysi getur skert starfsemi miðtaugakerfis og valdið vöðvaslappleika. Hjá fullorðnum ganga þessi einkenni þó yfirleitt til baka innan 36 klukkustunda.

Ef lyfið er tekið inn skal fylgjast með sjúklingnum og veita hefðbundin meðferðarúrræði til stuðnings eftir þörfum.

Ef barn tekur inn teviðarolíu er það læknisfræðilegt neyðartilvik sem krefst tafarlausrar meðhöndlunar á sjúkrahúsi ásamt öndunarstuðningi.

Lyfjafræðilegar upplýsingar (ef nauðsyn krefur)

Geymist í loftþéttum umbúðum, varið ljósi og hita.

Nauðsynlegt er að geyma og meðhöndla lyfið á réttan hátt til að koma í veg fyrir myndun efna við oxun þess sem eru líklegri til að valda húðnæmingu.

Lyfjafræðileg áhrif eða líkleg verkun á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu (ef nauðsyn krefur vegna öruggar notkunar vörunnar)

Á ekki við.“