

Phiméa

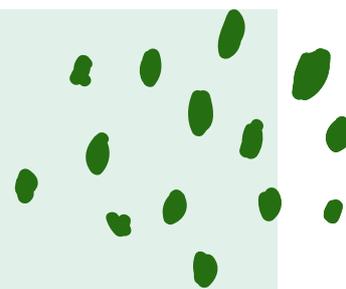


L'aromathérapie de
qualité pharmaceutique



L'Expertise des pharmaciens reconnue :
l'ANSM encadre les préparations à base
d'huiles essentielles

Nouvelles *monographies d'huiles essentielles* : une opportunité pour les pharmaciens de déployer leur expertise



Les huiles essentielles sont largement utilisées pour leurs propriétés thérapeutiques, et sont de plus en plus prisées pour leurs bienfaits naturels sur la santé. En France, les pharmaciens ont toujours été sollicités pour la réalisation de préparations à base d'huiles essentielles, mais leur rôle et leur expertise dans ce domaine n'étaient pas reconnus par les autorités de Santé.

Le 1er janvier 2023, l'ANSM a créé trois monographies générales encadrant le droit des pharmaciens à réaliser des préparations à base d'huiles essentielles destinées à la voie orale, cutanée et pour l'inhalation. Cette avancée législative est une véritable révolution pour les pharmaciens, qui voient enfin leur expertise reconnue à sa juste valeur.

Dans cet article, nous allons nous pencher sur l'importance de cette avancée législative pour les pharmaciens et pour la santé publique en général

Les pharmaciens sont les professionnels de santé les plus compétents pour réaliser des préparations à base d'huiles

essentielles : Votre expertise est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité des préparations proposées aux patients.

C'est pourquoi Phiméa, en tant que partenaire des pharmacies d'officine, s'engage dans un rôle de soutien dans cette dynamique. Nous sélectionnons rigoureusement les plantes utilisées pour la formulation de nos produits et nous nous appuyons sur les normes scientifiques les plus strictes pour assurer la qualité de nos mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale, cutanée et pour l'inhalation.

En collaborant avec les pharmacies, Phiméa s'assure que ses produits sont utilisés de manière optimale pour répondre aux besoins de chaque patient.

Vous êtes passionné par les huiles essentielles et vous vous demandez comment les nouvelles monographies de l'ANSM peuvent affecter votre pratique ?

Cet article est fait pour vous !

La reconnaissance de *l'expertise du pharmacien en matière de préparations à base d'huiles essentielles*

La mise en place des nouvelles monographies de l'ANSM est une avancée législative majeure pour les pharmaciens. En effet, cette reconnaissance de leur expertise dans la réalisation de préparations à base d'huiles essentielles leur permet de garantir la qualité et la sécurité de ces produits pour les patients.

Grâce à cette nouvelle réglementation, les pharmaciens disposent désormais d'un cadre juridique précis pour la réalisation de préparations à base d'huiles essentielles. Ils peuvent ainsi proposer des mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale, cutanée et pour l'inhalation, en toute sécurité et en conformité avec les normes en vigueur.

L'expertise du pharmacien est essentielle pour la préparation de ces mélanges, car il doit prendre en compte les propriétés spécifiques de chaque huile essentielle utilisée. En effet, certaines huiles essentielles peuvent être toxiques si elles sont mal utilisées ou mal dosées.

Le pharmacien doit donc maîtriser parfaitement leur composition et leurs propriétés, ainsi que les interactions éventuelles entre différentes huiles essentielles.

Le pharmacien garantit également la qualité des matières premières utilisées dans la préparation des mélanges d'huiles essentielles. Il doit s'assurer que les plantes utilisées sont de qualité pharmaceutique et conformes aux normes en vigueur. Il doit également respecter les bonnes pratiques de fabrication pour la réalisation des préparations à base d'huiles essentielles.



Phiméa et les pharmacies d'officine : un partenariat solide pour garantir la qualité et la sécurité des préparations

Phiméa, acteur clé de la promotion de la qualité des préparations à base d'huiles essentielles, est un partenaire incontournable des pharmacies d'officine.

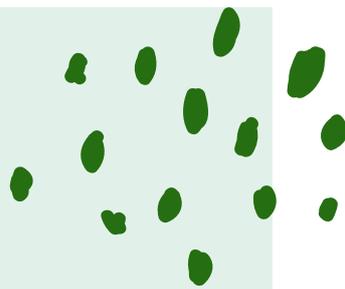
En proposant des produits de qualité supérieure, élaborés à partir de plantes rigoureusement sélectionnées, Phiméa garantit la sécurité et la qualité des préparations à base d'huiles essentielles proposées aux patients.

Mais Phiméa ne s'arrête pas là. En proposant des conditionnements spécifiques pour le préparatoire des pharmacies d'officine, Phiméa offre une assistance supplémentaire aux professionnels de santé dans la formulation et l'utilisation des mélanges d'huiles essentielles. Cette collaboration renforce également la qualité et la sécurité des préparations proposées aux patients, pour une prise en charge optimale de leur santé.

Phiméa est un partenaire engagé pour la qualité et la sécurité des préparations à base d'huiles essentielles. Grâce à cette collaboration étroite avec les pharmacies d'officine, Phiméa offre une assistance de premier plan pour garantir la sécurité et la qualité des préparations à base d'huiles essentielles proposées aux patients.



Des mélanges d'huiles essentielles conformes aux monographies : *garantie de sécurité pour les patients*



Chaque huile essentielle citée dans les monographies des mélanges d'huiles essentielles possède sa propre monographie spécifique à la Pharmacopée française ou européenne pour contrôler sa qualité pharmaceutique. Les huiles essentielles utilisées dans les mélanges doivent être conformes aux exigences de leur monographie respective. Une liste complète des huiles essentielles entrant dans le champ d'application de ces monographies est disponible en annexe.

Il convient de rappeler que les bonnes pratiques de préparation (BPP) s'appliquent à toutes les préparations réalisées dans les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur.

Le pharmacien est tenu d'informer le patient sur la posologie, le mode d'administration, le moment de la prise et la durée du traitement de la préparation. Il doit également conseiller sur le bon usage, alerter sur les mises en garde, les contre-indications, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses éventuelles.

Enfin, les règles d'étiquetage en vigueur s'appliquent aux mélanges d'huiles essentielles, comme à toutes les préparations pharmaceutiques.

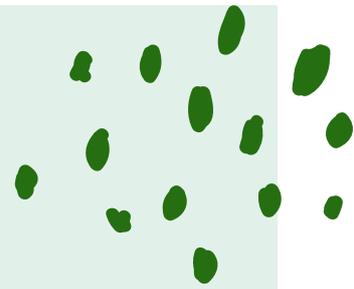
Les monographies destinées à chaque usage (inhalation, voie orale et cutanée) précisent les règles de préparation et les contrôles qualité à respecter pour garantir la qualité et la sécurité des mélanges d'huiles essentielles.

Ces normes encadrent strictement la préparation et l'utilisation des mélanges d'huiles essentielles. Les pharmaciens doivent les respecter pour garantir la qualité et la sécurité des préparations à base d'huiles essentielles, et prévenir tout risque pour la santé des patients.

Retrouvez-les en téléchargement sur le site de l'ANSM.



L'aromathérapie de qualité pharmaceutique



Phiméa, partenaire *des pharmacies pour des préparations de qualité*

La publication de monographies générales encadrant le droit des pharmaciens à réaliser des préparations à base d'huiles essentielles est une avancée législative majeure pour la profession.

Les mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale, cutanée et pour l'inhalation sont désormais strictement encadrés par des normes de qualité et de sécurité. Elles permettent de garantir la qualité des préparations et la sécurité des patients.

Phiméa, entreprise spécialisée dans les préparations à base d'huiles essentielles, est fière de soutenir cette dynamique en proposant des produits de qualité pour les préparatoires, tout en renforçant son partenariat avec les pharmacies d'officine et en collaborant avec les professionnels de santé pour offrir le meilleur accompagnement possible à leurs clients

MELANGES D'HUILES ESSENTIELLES DESTINES A UNE APPLICATION CUTANEE

Cette monographie générale permet la préparation de mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée en tant que préparations officinales et préparations hospitalières.

Chaque huile essentielle et chaque huile végétale citée possède une monographie spécifique à la Pharmacopée française ou européenne permettant de contrôler leur qualité pharmaceutique. Chaque huile essentielle et chaque excipient présent dans le mélange est conforme aux exigences de sa monographie spécifique. Une liste exhaustive des huiles essentielles entrant dans le champ d'application de cette monographie figure en ANNEXE I. Une liste exhaustive des excipients entrant dans le champ d'application de cette monographie figure en ANNEXE II.

Il est rappelé que les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) s'appliquent à l'ensemble des préparations réalisées dans des officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur. Les mélanges d'huiles essentielles sont réalisés en conformité avec les BPP en vigueur. Les conditions de sous-traitance des préparations y sont décrites.

Une évaluation du risque de la préparation est effectuée par le pharmacien qui réalise la préparation. Elle prend en compte notamment la composition qualitative et quantitative, la posologie et la durée de traitement, de même que la population cible. Par ailleurs, certains constituants des huiles essentielles peuvent présenter un risque nécessitant l'évaluation de leur teneur maximale dans le mélange. Une liste de ces constituants classés par huile essentielle figure en ANNEXE III. Les différents risques de toxicité qui leur sont associés sont présentés en ANNEXE IV.

Les contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde des huiles essentielles autorisées dans le mélange sont décrites en ANNEXES V.

Conformément aux bonnes pratiques de dispensation, le pharmacien est tenu d'informer le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de la prise et de la durée du traitement de la préparation, mais également de conseiller sur le bon usage, d'alerter sur les mises en garde, les contre-indications, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses éventuelles (arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique).

Les règles d'étiquetage en vigueur s'appliquent pour les préparations. Des modèles d'étiquettes sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM. Dans le cas des solutions liquides pour application cutanée, l'étiquette A9 du logigramme A pour les grands volumes ou l'étiquette B4 du logigramme B pour les petits volumes inférieurs à 10 mL peut être utilisée à titre d'exemple.

Il est rappelé que toute déclaration d'effet indésirable doit être effectuée sur le site internet de l'ANSM.

DÉFINITION

Préparations constituées d'une ou de plusieurs huiles essentielles diluées dans un excipient adapté et destinées à l'application sur la peau.

La préparation satisfait à la monographie *Préparations liquides pour application cutanée* (0927) (Pharmacopée européenne).

Les huiles essentielles utilisées satisfont aux monographies générales *Huiles essentielles* (2098) de la Pharmacopée européenne et *Huiles essentielles médicinales* de la Pharmacopée française.

Les huiles grasses végétales utilisées satisfont à la monographie générale *Huiles grasses végétales* (Pharmacopée européenne).

Les dilutions d'huiles essentielles réalisées avec une huile grasse végétale satisfont à la monographie générale *Huiles médicinales* de la Pharmacopée française.

Les spécifications des huiles essentielles et excipients sont conformes aux monographies individuelles des Pharmacopées européenne ou française correspondantes

PRODUCTION

La préparation des *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* est réalisée par dilution des huiles essentielles avec une huile grasse végétale ou un autre véhicule adapté.

Les *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* ne contiennent pas plus :

- de trois huiles essentielles présentes sur la liste de l'ANNEXE I., considérées comme substances actives,
- d'une huile grasse végétale ou un autre véhicule adapté, considérés comme excipient (ANNEXE II).

Les *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* ne contiennent pas plus de 50 pour cent (m/m) d'huiles essentielles.

Les *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* sont exclusivement dispensés dans un récipient multidose en verre coloré muni d'un compte-gouttes, conforme aux spécifications de la monographie *Récipients de verre pour usage pharmaceutique* (30201). Le volume délivré par le compte-goutte devra être adapté à la posologie et être compatible avec les huiles essentielles de la préparation.

La taille de chaque lot de fabrication de *mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée* devra être conforme aux exigences des bonnes pratiques de préparation. Le lot est divisé en récipients de 5 mL à 150 mL. La quantité totale d'huiles essentielles délivrée au patient ne dépasse pas 10 mL.

CONTROLE DE LA QUALITE

CONTROLE DES MATIERES PREMIERES

Les certificats d'analyse des lots des huiles essentielles et des excipients employés sont conformes aux monographies spécifiques des Pharmacopées européenne ou française en vigueur.

CONTROLE EN COURS DE PRODUCTION

Un contrôle gravimétrique reposant sur la pesée de chaque huile essentielle et des excipients introduits dans le mélange est mis en œuvre.

La proportion des huiles essentielles présentes dans le mélange est vérifiée et tracée.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

CONTROLE DE LA PREPARATION TERMINEE

A. CARACTERES

Aspect : les huiles essentielles constituant le mélange sont miscibles avec les excipients et le mélange final est homogène.

Odeur : le cas échéant, un contrôle organoleptique permet la reconnaissance d'une odeur caractéristique du mélange.

B. PROFIL CHROMATOGRAPHIQUE

Les constituants majoritaires du mélange d'huiles essentielles sont contrôlés par des méthodes chromatographiques appropriées [par exemple *Chromatographie sur couche mince (2.2.27 ou 2.8.25)* ou par *Chromatographie en phase gazeuse (2.2.28)* en utilisant le procédé par normalisation interne].

CONSERVATION

En récipient de verre ambré étanche, bien rempli, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.

Date de péremption : la durée de conservation du mélange est celle du composant du mélange qui a la durée de conservation la plus courte.

Date limite d'utilisation : trois mois entre 2°C et 8°C, agiter avant emploi si cristallisation ou un mois à température ambiante sans dépasser la date de péremption de la préparation.

ETIQUETAGE

L'étiquetage est conforme aux articles R.5121-146-2, R.5121-146-3 du code de la santé publique.

Il comporte notamment :

- le nom de la préparation et le numéro de lot
- le nom vernaculaire français des huiles essentielles tel que défini par la Pharmacopée
- la quantité de chaque huile essentielle exprimée en milligrammes et en pourcentage (m/m) dans le mélange
- la forme pharmaceutique « solution pour application cutanée »
- la voie d'administration « voie cutanée ».

USAGE ET CONTRE-INDICATIONS

Usage cutané.

La préparation est administrée par application cutanée.

Contre-indications, précautions d'emploi et mise en garde prévues en ANNEXES V.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE I

Liste des d'huiles essentielles utilisées dans les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée*

1. **Aspic** (*Lavandula latifolia* Medik.), sommité fleurie
2. **Cannelier de Ceylan** (*Cinnamomum verum* J.L. Presl.), écorce
3. **Cannelier de Ceylan** (*Cinnamomum verum* J.L. Presl.), feuille
4. **Cannelier de Chine** (*Cinnamomum cassia* Blume = *C. aromatica* Nees.), écorce
5. **Carvi** (*Carum carvi* L.), fruit
6. **Citron** (*Citrus limon* (L.) Burm.f.), péricarpe
7. **Citronnelle** (*Cymbopogon winterianus* Jowitt.), partie aérienne
8. **Coriandre** (*Coriandrum sativum* L.), fruit
9. **Cyprès** (*Cupressus sempervirens* L.), branche et rameau terminal
10. **Eucalyptus** (*Eucalyptus globulus* Labill., *E. polybractea* R.T.Baker, *E. smithii* R.T.Baker), feuille, tige terminale
11. **Genévrier** (*Juniperus communis* L.), cône non fermenté
12. **Giroflier** (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M.Perry = *Eugenia caryophyllus* (Spreng.) Bullock et S.G.Harrison)), clou
13. **Giroflier** (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M.Perry = *Eugenia caryophyllus* (Spreng.) Bullock et S.G.Harrison)), feuille
14. **Lavande** (*Lavandula angustifolia* Mill. = *L. officinalis* Chaix), sommité fleurie
15. **Lavandin "grosso"** (*Lavandula x intermedia* Emeric ex Loisel. = *Lavandula x burnatii* Briq. = *L. angustifolia* Mill. x *L. latifolia* Medik.), clone Grosso, sommité fleurie
16. **Mandarine** (*Citrus reticulata* Blanco), zeste
17. **Matricaire** (*Matricaria recutita* L. = *Chamomilla recutita* L. Rauschert), capitule ou sommité fleurie
18. **Melaleuca** dit « arbre à thé », dit « tea-tree » (*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller, autres espèces de *Melaleuca*), feuille, tige terminale
19. **Menthe des champs** (huile essentielle partiellement démentholée de) (*Mentha canadensis* L. = *M. arvensis* var. *glabrata* (Benth.) Fern. = *M. arvensis* var. *piperascens* Malinv. Ex Holmes), partie aérienne fleurie
20. **Menthe poivrée** (*Mentha x piperita* L.), partie aérienne fleurie
21. **Myrte type Balkans** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
22. **Myrte type Maroc** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
23. **Myrte type Tunisie** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
24. **Niaouli type cinéole** (*Melaleuca quinquinervia* (Cav.) S.T.Blake), jeune rameau feuillé
25. **Orange douce** (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck. = *Citrus aurantium* L. var. *dulcis* L.), zeste
26. **Oranger amer** (dit « néroli ») (*Citrus aurantium* L. subsp. *aurantium* L. = *Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.), fleur

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

27. **Pin de montagne** (*Pinus mugo* Turra.), feuille, rameau
28. **Pin sylvestre** (*Pinus sylvestris* L.), feuille, rameau
29. **Romarin type Espagne** (*Rosmarinus officinalis* L.), partie aérienne fleurie
30. **Romarin type Maroc-Tunisie** (*Rosmarinus officinalis* L.), partie aérienne fleurie
31. **Sapin de Sibérie** (dit « Pin de Sibérie ») (*Abies sibirica* Ledeb.), rameau
32. **Sauge d'Espagne** (*Salvia lavandulifolia* Vahl.), partie aérienne fleurie
33. **Sauge sclarée** (*Salvia sclarea* L.), tige fleurie
34. **Térébenthine type *Pinus pinaster*** (*Pinus pinaster* Aiton.), oléorésine
35. **Thym type thymol** (*Thymus vulgaris* L.), partie aérienne fleurie

ANNEXE II

Liste des excipients utilisés pour les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée*

- Huile d'Amande raffinée
- Huile d'Amande vierge
- Huile d'Arachide raffinée
- Huile de Bourrache raffinée
- Huile de Carthame raffinée
- Huile de Coco raffinée
- Huile de Colza raffinée
- Huile de Coton hydrogénée
- Huile de Germes de blé raffinée
- Huile de Germes de blé vierge
- Huile de Maïs raffinée
- Huile d'Olive raffinée
- Huile d'Olive vierge
- Huile d'Onagre raffinée
- Huile de Sésame raffinée
- Huile de Soja raffinée
- Huile de Soja hydrogénée
- Huile de Ricin hydrogénée
- Huile de Ricin raffinée
- Huile de Ricin vierge
- Huile de Tournesol raffinée
- Triglycérides à chaîne moyenne

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE III

Liste des principaux constituants présents dans les huiles essentielles et dont la teneur nécessite une évaluation dans les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée*

Huile essentielle	Constituants (fourchette des teneurs selon les normes des monographies Pharmacopée)
Aspic (<i>Lavandula latifolia</i> Medik.), sommité fleurie	Linalol (34 à 50 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (16 à 39 %) Camphre (8 à 16 %)
Cannelier de Ceylan (<i>Cinnamomum verum</i> J.L. Presl.), écorce	Aldéhyde trans-cinnamique (55 à 75 %) Eugénol (max 7,5 %) Linalol (1 à 6 %) Benzoate de benzyle (max 1 %) Coumarine (max 0,5 %)
Cannelier de Ceylan (<i>Cinnamomum verum</i> J.L. Presl.), feuille	Eugénol (70 à 85 %) Aldéhyde cinnamique (max 3 %) Coumarine (max 1 %)
Cannelier de Chine (<i>Cinnamomum cassia</i> Blume = <i>C. aromatica</i> Nees.), écorce	Aldéhyde trans-cinnamique (70 à 90 %) Coumarine (1,5 à 4 %)
Carvi (<i>Carum carvi</i> L.), fruit	Carvone (50 à 65 %) Limonène (30 à 45 %)
Citron (<i>Citrus limon</i> (L.) Burm.f.), péricarpe	Limonène (56 à 78 %) Béta-pinène (7 à 17 %) Citral (néral max 1,5 % + géraniol max 2,3 %)
Citronnelle (<i>Cymbopogon winterianus</i> Jowitt.), partie aérienne	Citronellal (30 à 45 %) Géranol (20 à 25 %) Citronellol (9 à 15 %) Acétate de géranyle (3 à 8 %) Limonène (1 à 5 %) Citral (néral max 2 % + géraniol max 2 %)
Coriandre (<i>Coriandrum sativum</i> L.), fruit	Linalol (65 à 78 %) Alpha-pinène (3 à 7 %) Camphre (3 à 6 %) Limonène (1,5 à 5 %) Géranol (0,5 à 3 %)
Cyprès (<i>Cupressus sempervirens</i> L.), branche et rameau terminal	Alpha-pinène (40 à 65 %) Limonène (1,8 à 5 %) Béta-pinène (0,5 à 3 %)
Eucalyptus (<i>Eucalyptus globulus</i> Labill., <i>E. polybractea</i> R.T.Baker, <i>E. smithii</i> R.T.Baker), feuille, tige terminale	1,8-cinéole (eucalyptol) (min 70 %) Limonène (0,05 à 15 %) Alpha-pinène (0,05 à 10 %)
Genévrier (<i>Juniperus communis</i> L), cône non fermenté	Alpha-pinène (20 à 50 %) Limonène (2 à 12 %) Béta-pinène (1 à 12 %) Terpinène-4-ol (0,5 à 10 %)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Giroflier (<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. et L.M.Perry = <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock et S.G.Harrison), clou	Eugénol (75 à 88 %) Béta-caryophyllène (5 à 14 %) Acétyl-eugénol (4 à 15 %)
Giroflier (<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. et L.M.Perry = <i>Eugenia caryophyllus</i> (Spreng.) Bullock et S.G.Harrison), feuille	Eugénol (min 80 %) Béta-caryophyllène (4 à 17 %)
Lavande (<i>Lavandula angustifolia</i> Mill. = <i>L. officinalis</i> Chaix), sommités fleuries), sommité fleurie	Acétate de linalyle (25 à 47 %) Linalol (20 à 45 %) Terpinène-4-ol (0,1 à 8 %)
Lavandin "grosso" (<i>Lavandula x intermedia</i> Emeric ex Loisel. = <i>Lavandula x burnatii</i> Briq. = <i>L. angustifolia</i> Mill. x <i>L. latifolia</i> Medik.), clone Grosso), sommité fleurie	Acétate de linalyle 25 à 38 % Linalol (24 à 37 %) Camphre (6 à 8,5 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (4 à 8 %)
Mandarine (<i>Citrus reticulata</i> Blanco.), zeste	Limonène (65 à 75 %) Gamma-terpinène (16 à 22 %)
Matricaire (<i>Matricaria recutita</i> L. = <i>Chamomilla recutita</i> L. Rauschert), capitule ou sommité fleurie	Oxydes de bisabolol (29 à 81 %) ou alpha-bisabolol (10 à 65 %)
Melaleuca dit « arbre à thé », dit « tea-tree » (<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden et Betch) Cheel, <i>M. linariifolia</i> Smith, <i>M. dissitiflora</i> F. Mueller, autres espèces de <i>Melaleuca</i>), feuille, tige terminale	Terpinène-4-ol (min 30 %) Gamma-terpinène (10 à 28 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (max 15 %) Alpha-terpinène (5 à 13 %) Alpha-pinène (1 à 6 %)
Menthe des champs (huile essentielle partiellement démentholée de) (<i>Mentha canadensis</i> L. = <i>M. arvensis</i> var. <i>glabrata</i> (Benth.) Fern. = <i>M. arvensis</i> var. <i>piperascens</i> Malinv. Ex Holmes), partie aérienne fleurie	Menthol (30 à 50 %) Menthone 17 à 35 % Isomenthone 5 à 13 % Limonène (1,5 à 7 %) Pulégone (max 2,5 %)
Menthe poivrée (<i>Mentha x piperita</i> L.), partie aérienne fleurie	Menthol (30 à 55 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (3,5 à 8 %) Pulégone (max 3 %) Menthofurane (1 à 8 %)
Myrte type Balkans (<i>Myrtus communis</i> L.), feuille séchée	1,8-cinéole (eucalyptol) (18 à 29 %) Alpha-pinène (8 à 25 %) Linalol (7 à 19 %) Limonène (8 à 15 %) Acétate de géranyl (géraniol) (1 à 4 %) Méthyleugénol (max 1,5 %)
Myrte type Maroc (<i>Myrtus communis</i> L.), feuille séchée	1,8-cinéole (eucalyptol) (23 à 36 %) Alpha-pinène (20 à 28 %) Limonène (8 à 15 %) Linalol (1,5 à 5 %) Méthyleugénol (max 1,5 %)
Myrte type Tunisie (<i>Myrtus communis</i> L.), feuille séchée	Alpha-pinène (47 à 57 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (15 à 25 %) Limonène (6 à 11 %) Linalol (2 à 4 %) Acétate de géranyle (géraniol) (1,5 à 3 %)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

	Méthyleugénol (max 1 %)
Niaouli type cinéole (<i>Melaleuca quinquinervia</i> (Cav.) S.T.Blake), jeune rameau feuillé	1,8-cinéole (eucalyptol) (45 à 65 %) Alpha-pinène (5 à 15 %) Limonène (5 à 10 %) Béta-pinène (1 à 4 %)
Orange douce (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. = <i>Citrus aurantium</i> L. var. <i>dulcis</i> L.), zeste	Limonène (92 à 97 %) Linalol (0,2 à 0,7 %) Alpha-pinène (0,4 à 0,6 %) Béta-pinène (0,02 à 0,3 %)
Oranger amer (dit « néroli ») (<i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i> L. = <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>amara</i> Engl.), fleur	Linalol (28 à 44 %) Limonène (9 à 18 %) Béta-pinène (7 à 17 %) Acétate de linalyle (2 à 15 %) Acétate de géranyle (géraniol) (1 à 5 %)
Pin de montagne (<i>Pinus mugo</i> Turra.), feuille, rameau	Alpha-pinène (10 à 30 %) Limonène (5 à 14 %) Béta-pinène (3 à 14 %)
Pin sylvestre (<i>Pinus sylvestris</i> L.), feuille, rameau	Alpha-pinène (32 à 60 %) Béta-pinène (5 à 22 %) Limonène (7 à 12 %)
Romarin type Espagne (<i>Rosmarinus officinalis</i> L.), partie aérienne fleurie	1,8-cinéole (eucalyptol) (16 à 25 %) Alpha-pinène (18 à 26 %) Camphre (13 à 21 %) Béta-pinène (2 à 6 %) Limonène (2,5 à 5,0 %)
Romarin type Maroc-Tunisie (<i>Rosmarinus officinalis</i> L.), partie aérienne fleurie	1,8-cinéole (eucalyptol) (38 à 55 %) Camphre (5 à 15 %) Alpha-pinène (9 à 14 %) Béta-pinène (4 à 9 %)
Sapin de Sibérie (dit « Pin de Sibérie ») (<i>Abies sibirica</i> Ledeb.), rameau	Alpha-pinène (10 à 22 %) Limonène (4 à 8 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (1 à 5 %)
Sauge d'Espagne (<i>Salvia lavandulifolia</i> Vahl.), partie aérienne fleurie	1,8-cinéole (eucalyptol) (10 à 30,5 %) Camphre (11 à 36 %) Alpha-pinène (4 à 11 %) Limonène (2 à 6,5 %)
Sauge sclarée (<i>Salvia sclarea</i> L.), tige fleurie	Acétate de linalyle (56 à 78 %) Linalol (6,5 à 24 %)
Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i> (<i>Pinus pinaster</i> Aiton.), oléorésine	Alpha-pinène (70 à 85 %) Béta-pinène (5 à 20 %) Limonène (1 à 7 %)
Thym type thymol (<i>Thymus vulgaris</i> L., <i>T. zygis</i> L.), partie aérienne fleurie	Thymol (37 à 55 %) Linalol (1,5 à 6,5 %) Carvacrol (0,5 à 5,5 %)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE IV

Liste des substances à prendre en compte lors de l'évaluation du risque de la préparation
Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée

Constituant	Risque	Huiles essentielles
1,8-cinéole (eucalyptol)	Neurotoxicité	Aspic Eucalyptus Lavandin « grosso » Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree ») Menthe poivrée Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie Niaouli type cinéole Romarin type Espagne Romarin type Maroc-Tunisie Sapin de Sibérie Sauge d'Espagne
Aldéhyde cinnamique	Allergie Irritation cutanée	Cannelier de Ceylan (écorce, feuille) Cannelier de Chine (écorce)
Benzoate de benzyle	Allergie	Cannelier de Ceylan (écorce)
Camphre	Neurotoxicité	Aspic Coriandre Lavandin "grosso" Romarin type Espagne Romarin type Maroc-Tunisie Sauge d'Espagne
Carvacrol	Allergie Irritation cutanée	Thym type thymol
Carvone	Allergie Irritation cutanée	Carvi (fruit)
Citral	Allergie Irritation cutanée	Citronnelle Citron
Coumarine	Allergie Hépatotoxique	Cannelier de Ceylan (écorce, feuille) Cannelier de Chine (écorce)
Eugénol	Hépatotoxique	Cannelier de Ceylan (écorce, feuille) Giroflier (clou, feuille) Myrte type Balkans Myrte type Tunisie
Géraniole	Allergie	Citronnelle Coriandre Myrte type Balkans Myrte type Tunisie Oranger amer (dit « néroli »)
Limonène	Allergie	Carvi Citron Citronnelle Coriandre Cyprès Eucalyptus Genévrier Mandarine

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

		Menthe des champs Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie Niaouli type cinéole Orange douce Oranger amer (dit « néroli ») Pin de montagne Pin sylvestre Romarin type Espagne Sapin de Sibérie Sauge d'Espagne Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i>
Linalol	Allergie	Aspic Cannelier de Ceylan (écorce) Coriandre Lavande Lavandin "grosso" Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie Orange douce Oranger amer (dit « néroli ») Sauge sclérée Thym type thymol
Menthofurane	Hépatotoxicité	Menthe poivrée
Menthol	Irritation cutanée Neurotoxicité bronchospasmes	Menthe des champs Menthe poivrée
Pinènes	Neurotoxicité Irritation cutanée	Citron Coriandre Cyprès Eucalyptus Genévrier Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree ») Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie Niaouli type cinéole Orange douce Oranger amer (dit « néroli ») Pin de montagne Pin sylvestre Romarin type Espagne Romarin type Maroc-Tunisie Sapin de Sibérie Sauge d'Espagne Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i>
Pulégone	Hépatotoxicité	Menthe poivrée
Thymol	Allergie Irritation cutanée	Thym type thymol
Terpinène-4-ol	Neurotoxicité	Genévrier Lavande Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree »)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE V

Contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde des *Mélanges d'huiles essentielles destinées à une application cutanée*

Contre-indications

Grossesse

La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés chez la femme enceinte.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés chez la femme allaitante.

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi pour la population pédiatrique n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés dans la population pédiatrique.

Précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Ne pas appliquer sur les yeux, le nez, le conduit auditif, les zones ano-génitales.

Déconseillé sur les muqueuses et les peaux lésées.

Procéder à un lavage des mains après chaque utilisation des mélanges d'huiles essentielles destinées à une application cutanée.

Pour les personnes à tendance allergique, effectuer un test d'allergie avant d'utiliser une huile essentielle.

Consulter un médecin ou un pharmacien si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Mises en garde

Neurotoxicité

Les huiles essentielles contenant certains dérivés terpéniques (camphre, eucalyptol, menthol, pinènes, terpinène-4-ol) ont été associées à des effets indésirables neurologiques graves (convulsions, somnolence, agitation) en particulier chez l'enfant. Elles ne doivent pas être utilisées dans la population pédiatrique et chez les adultes ayant des antécédents de convulsions ou d'épilepsie.

Risque allergique

En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

MÉLANGES D'HUILES ESSENTIELLES DESTINÉS A L'INHALATION

Cette monographie générale permet la préparation de mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation en tant que préparations officinales et préparations hospitalières.

Chaque huile essentielle citée possède une monographie spécifique à la Pharmacopée française ou européenne permettant de contrôler leur qualité pharmaceutique. Chaque huile essentielle présente dans le mélange est conforme aux exigences de sa monographie spécifique. Une liste exhaustive des huiles essentielles entrant dans le champ d'application de cette monographie figure en ANNEXE I.

Il est rappelé que les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) s'appliquent à l'ensemble des préparations réalisées dans des officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur. Les mélanges d'huiles essentielles sont réalisés en conformité avec les BPP en vigueur. Les conditions de sous-traitance des préparations y sont décrites.

Une évaluation du risque de la préparation est effectuée par le pharmacien qui réalise la préparation. Elle prend en compte notamment la composition qualitative et quantitative, la posologie et la durée de traitement, ainsi que la population cible. Par ailleurs, certains constituants des huiles essentielles peuvent présenter un risque nécessitant l'évaluation de leur teneur maximale dans le mélange. Une liste de ces constituants classés par huile essentielle figure en ANNEXE II. Les différents risques de toxicité qui leur sont associés sont présentés en ANNEXE III.

Les contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde des huiles essentielles autorisées dans le mélange sont décrites en ANNEXE IV.

Conformément aux bonnes pratiques de dispensation, le pharmacien est tenu d'informer le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de la prise et de la durée du traitement de la préparation, mais également, de conseiller sur le bon usage, d'alerter sur les mises en garde, les contre-indications, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses éventuelles (arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique).

Les règles d'étiquetage en vigueur s'appliquent pour les préparations. Des modèles d'étiquette sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM. Dans le cas des solutions liquides destinées à l'inhalation, l'étiquette B4 du logigramme B peut être utilisée à titre d'exemple.

Il est rappelé que toute déclaration d'effet indésirable doit être effectuée sur le site internet de l'agence.

DÉFINITION

Préparations constituées de plusieurs huiles essentielles pures destinées à l'inhalation à l'exclusion des aérosols.

La préparation satisfait à la monographie *Préparations pour inhalation* (0671) de la Pharmacopée Européenne.

Les huiles essentielles utilisées satisfont aux monographies générales *Huiles essentielles* (2098) de la Pharmacopée européenne et *Huiles essentielles médicinales* de la Pharmacopée française, ainsi qu'aux monographies spécifiques des Pharmacopées européenne ou française correspondantes.

PRODUCTION

La préparation des *mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation* est réalisée par mélange de plusieurs huiles essentielles.

Les *mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation* ne contiennent pas plus de trois huiles essentielles présentes sur la liste de l'ANNEXE I.

Les mélanges d'huiles essentielles sont exclusivement dispensés dans un récipient multidose en verre coloré muni d'un compte-gouttes, conforme aux spécifications de la monographie *Récipients de verre pour usage pharmaceutique* (30201). Le volume délivré par le compte-goutte devra être adapté à la posologie et être compatible avec les huiles essentielles de la préparation.

La taille d'un lot de fabrication de *mélange d'huiles essentielles destiné à l'inhalation* est conforme aux exigences des *bonnes pratiques de préparation*. Le lot est immédiatement réparti en récipients de 5 mL ou 10 mL.

CONTROLE DE LA QUALITE

CONTROLE DES MATIERES PREMIERES

Les certificats d'analyse des lots des huiles essentielles employées sont conformes aux monographies spécifiques des Pharmacopées européenne ou française en vigueur.

CONTROLE EN COURS DE PRODUCTION

Un contrôle gravimétrique reposant sur la pesée de chaque huile essentielle introduite dans le mélange est mis en œuvre.

La proportion des huiles essentielles présentes dans le mélange est alors vérifiée.

CONTROLE DE LA PREPARATION TERMINEE

A. CARACTERES

Aspect : les huiles essentielles constituant le mélange sont miscibles et le mélange final est homogène.

Odeur : le cas échéant, un contrôle organoleptique permet la reconnaissance d'une odeur caractéristique du mélange.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

B. PROFIL CHROMATOGRAPHIQUE

Les constituants majoritaires du mélange d'huiles essentielles sont contrôlés par des méthodes chromatographiques appropriées [par exemple *Chromatographie sur couche mince* (2.2.27 ou 2.8.25) ou par *Chromatographie en phase gazeuse* (2.2.28) en utilisant le procédé par normalisation interne].

CONSERVATION

En récipient de verre ambré étanche, bien rempli, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.

Date de péremption : la durée de conservation du mélange est celle de l'huile essentielle qui a la durée de conservation la plus courte.

Date limite d'utilisation : trois mois entre 2°C et 8°C, agiter avant emploi si cristallisation ou un mois à température ambiante sans dépasser la date de péremption de la préparation.

ETIQUETAGE

L'étiquetage est conforme aux articles R.5121-146-2, R.5121-146-3 du code de la santé publique.

Il comporte notamment :

- le nom de la préparation et numéro de lot
- le nom vernaculaire français des huiles essentielles tel que défini par la Pharmacopée
- la quantité de chaque huile essentielle exprimée en milligrammes et en pourcentage (m/m) dans le mélange
- la forme pharmaceutique « solution pour inhalation par vapeur »
- la voie d'administration « voie inhalée ».

USAGE ET CONTRE-INDICATIONS

La préparation est administrée par inhalation après dilution dans de l'eau chaude mais non bouillante ou par inhalation sèche à l'aide d'un support adapté.

Contre-indications et précautions d'emploi prévues en ANNEXE IV.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE I

Liste des d'huiles essentielles utilisées dans les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation*

1. **Bergamote** (*Citrus aurantium* L. subsp. *bergamia* (Wight et Arnott) Engler.), péricarpe du fruit frais
2. **Citron** (*Citrus limon* (L.) Burm.f.), péricarpe
3. **Citronnelle** (*Cymbopogon winterianus* Jowitt.), parties aériennes
4. **Cyprès** (*Cupressus sempervirens* L.), branches et rameaux terminaux
5. **Eucalyptus** (*Eucalyptus globulus* Labill., *E. polybractea* R.T.Baker, *E. smithii* R.T. Baker), feuille, tige terminale
6. **Lavande** (*Lavandula angustifolia* Mill. = *L. officinalis* Chaix), sommité fleurie
7. **Mandarine** (*Citrus reticulata* Blanco.), zeste
8. **Matricaire** (*Matricaria recutita* L. = *Chamomilla recutita* L. Rauschert), capitules ou sommités fleuries
9. **Melaleuca** dit « arbre à thé », « tea-tree » (*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller, autres espèces de *Melaleuca*), feuille, tige terminale
10. **Menthe des champs** (huile essentielle partiellement démentholée de) [*Mentha canadensis* L. = *M. arvensis* var. *glabrata* (Benth.) Fern. = *M. arvensis* var. *piperascens* Malinv. Ex Holmes], partie aérienne fleurie
11. **Menthe poivrée** (*Mentha x piperita* L.), partie aérienne fleurie
12. **Myrte type Maroc** (*Myrtus communis* L.), feuilles séchées
13. **Niaouli type cinéole** (*Melaleuca quinquinervia* (Cav.) S.T. Blake), jeune rameau feuillé
14. **Orange douce** (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck. = *Citrus aurantium* L. var. *dulcis* L.), zeste
15. **Oranger amer** (dit « néroli ») (*Citrus aurantium* L. subsp. *aurantium* L. = *Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.), fleur
16. **Pin de montagne** (*Pinus mugo* Turra.), feuilles, rameau
17. **Pin sylvestre** (*Pinus sylvestris* L.), feuilles, rameau
18. **Sapin de Sibérie** (dit « Pin de Sibérie ») (*Abies sibirica* Ledeb.), rameau
19. **Sauge sclarée** (*Salvia sclarea* L.), tige fleurie
20. **Térébenthine type *Pinus pinaster*** (*Pinus pinaster* Aiton), oléorésine

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE II

Liste des principaux constituants présents dans les huiles essentielles et dont la teneur nécessite une évaluation dans les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation*

Huile essentielle	Constituants (fourchette des teneurs selon les normes des monographies Pharmacopée)
Bergamote (<i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>bergamia</i> (Wight et Arnott) Engler.), péricarpe du fruit frais	Bergaptène (furocoumarine) (0,15 à 0,35 %) Limonène (33 à 42 %) Linalol (7 à 15 %) Béta-pinène (5 à 9,5 %) Gamma-terpinène (6 à 10,5 %) Acétate de linalyle (22 à 33 %)
Citron (<i>Citrus limon</i> (L.) Burm.f.), péricarpe	Limonène (56 à 78 %) Béta-pinènes (7 à 17 %) Citral (néral max 1,5 % + géraniol max 2,3 %)
Citronnelle (<i>Cymbopogon winterianus</i> Jowitt.), partie aérienne	Citronellal (30 à 45 %) Géranol (20 à 25 %) Citronellol (9 à 15 %) Acétate de géranyle (3 à 8 %) Limonène (1 à 5 %) Citral (néral max 2 % + géraniol max 2 %)
Cyprès (<i>Cupressus sempervirens</i> L.), branche et rameau terminal	Alpha-pinène (40 à 65 %) Béta-pinène (0,5 à 3 %) Limonène (1,8 à 5 %)
Eucalyptus (<i>Eucalyptus globulus</i> Labill., <i>E. polybractea</i> R.T.Baker, <i>E. smithii</i> R.T.Baker), feuille, tige terminale	1,8-cinéole (eucalyptol) (min 70 %) Limonène (0,05 à 15 %) Alpha-pinène (0,05 à 10 %)
Lavande (<i>Lavandula angustifolia</i> Mill. = <i>L. officinalis</i> Chaix), sommité fleurie	Acétate de linalyle (25 à 47 %) Linalol (20 à 45 %) Terpinène-4-ol (0,1 à 8 %)
Mandarine (<i>Citrus reticulata</i> Blanco.), zeste	Limonène (65 à 75 %) Gamma-terpinène (16 à 22 %)
Matricaire (<i>Matricaria recutita</i> L. = <i>Chamomilla recutita</i> L. Rauschert), capitule ou sommité fleurie	Oxydes de bisabolol (29 à 81 %) ou alpha-bisabolol (10 à 65 %)
Melaleuca dit « arbre à thé », dit « tea-tree » (<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden et Betch) Cheel, <i>M. linariifolia</i> Smith, <i>M. dissitiflora</i> F. Mueller, autres espèces de <i>Melaleuca</i>), feuille, tige terminale	Terpinène-4-ol (min 30 %) Gamma-terpinène (10 à 28 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (max 15 %) Alpha-terpinène (5 à 13 %) Alpha-pinène (1 à 6 %)
Menthe des champs (huile essentielle partiellement démentholée de) (<i>Mentha canadensis</i> L. = <i>M. arvensis</i> var. <i>glabrata</i> (Benth.) Fern. = <i>M. arvensis</i>)	Menthol (30 à 50 %) Menthone 17 à 35 % Isomenthone 5 à 13 % Limonène (1,5 à 7 %) Pulégone (max 2,5 %)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

var. <i>piperascens</i> Malinv. Ex Holmes), partie aérienne fleurie	
Menthe poivrée (<i>Mentha x piperita</i> L.), partie aérienne fleurie	Menthol (30 à 55 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (3,5 à 8 %) Pulégone (max 3 %) Menthofurane (1 à 8 %)
Myrte type Maroc (<i>Myrtus communis</i> L.), feuille séchée	1,8-cinéole (eucalyptol) (23 à 36 %) Alpha-pinène (20 à 28 %) Limonène (8 à 15 %) Linalol (1,5 à 5 %) Méthyleugénol (max 1,5 %)
Niaouli type cinéole (<i>Melaleuca quinquinervia</i> (Cav.) S.T.Blake), jeune rameau feuillé	1,8-cinéole (eucalyptol) (45 à 65 %) Alpha-pinène (5 à 15 %) Limonène (5 à 10 %) Béta-pinène (1 à 4 %)
Orange douce (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. = <i>Citrus aurantium</i> L. var. <i>dulcis</i> L.), zeste	Limonène (92 à 97 %) Linalol (0,2 à 0,7 %) Alpha-pinène (0,4 à 0,6 %) Béta-pinène (0,02 à 0,3 %)
Oranger amer (dit « Néoli ») (<i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i> L. = <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>amara</i> Engl.), fleur	Linalol (28 à 44 %) Limonène (9 à 18 %) Béta-pinène (7 à 17 %) Acétate de linalyle (2 à 15 %) Acétate de géranyle (géraniol) (1 à 5 %)
Pin de montagne (<i>Pinus mugo</i> Turra.), feuille, rameau	Alpha-pinène (10 à 30 %) Limonène (5 à 14 %) Béta-pinène (3 à 14 %)
Pin sylvestre (<i>Pinus sylvestris</i> L.), feuille, rameau	Alpha-pinène (32 à 60 %) Béta-pinène (5 à 22 %) Limonène (7 à 12 %)
Sapin de Sibérie (dit « Pin de Sibérie ») (<i>Abies sibirica</i> Ledeb.), rameau	Alpha-pinène (10 à 22 %) Limonène (4 à 8 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (1 à 5 %)
Sauge sclarée (<i>Salvia sclarea</i> L.), tige fleurie	Acétate de linalyle (56 à 78 %) Linalol (6,5 à 24 %)
Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i> (<i>Pinus pinaster</i> Aiton.), oléorésine	Alpha-pinène (70 à 85 %) Béta-pinène (5 à 20 %) Limonène (1 à 7 %)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE III

Liste des substances à prendre en compte lors de l'évaluation du risque de la préparation
Mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation.

Constituant	Risque de toxicité	Huiles essentielles
1,8-cinéole (eucalyptol)	Neurotoxicité	Eucalyptus Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree ») Menthe poivrée Myrte type Maroc Niaouli type cinéole Sapin de Sibérie
Bergaptène (furocoumarine)	Phototoxicité	Bergamote
Citral	Allergie Irritation	Citronnelle Citron
Eugénol	Hépatotoxicité	Myrte type Maroc
Géraniol	Allergie	Citronnelle Oranger amer (dit « néroli »)
Limonène	Allergie	Bergamote Citron Citronnelle Cyprés Eucalyptus Mandarine Menthe des champs Myrte type Maroc Niaouli type cinéole Orange douce Oranger amer (dit « néroli ») Pin des montagnes Pin sylvestre Sapin de Sibérie Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i>
Linalol	Allergie	Bergamote Lavande Myrte type Maroc Orange douce Oranger amer (dit « néroli ») Sauge sclarée
Menthofurane	Hépatotoxicité	Menthe poivrée
Menthol	Irritation Neurotoxicité Bronchospasmes	Menthe des champs Menthe poivrée
Pinènes	Neurotoxicité Irritation	Bergamote Citron Cyprés Eucalyptus Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree ») Myrte type Maroc Niaouli type cinéole Oranger amer (dit « néroli »)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Constituant	Risque de toxicité	Huiles essentielles
		Pin de montagne Pin sylvestre Sapin de Sibérie Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i>
Pulégone	Hépatotoxicité	Menthe poivrée Menthe des champs
Terpinène-4-ol	Neurotoxicité	Lavande Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree »)

ANNEXE IV

Contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde des *Mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation*

Contre-indications

Grossesse

La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés chez la femme enceinte.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés chez la femme allaitante.

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi pour la population pédiatrique n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés dans la population pédiatrique.

Précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Eviter le contact avec les yeux.

Consulter un médecin ou un pharmacien si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament.

Pour les personnes à tendance allergique, effectuer un test d'allergie avant d'utiliser une huile essentielle.

Mises en garde

Neurotoxicité

Les huiles essentielles contenant certains dérivés terpéniques (camphre, eucalyptol, menthol, pinènes, terpinène-4-ol) ont été associées à des effets indésirables neurologiques graves (convulsions, somnolence, agitation) en particulier chez l'enfant. Elles ne doivent pas être utilisées dans la population pédiatrique et chez les adultes ayant des antécédents de convulsions ou d'épilepsie.

Risque allergique

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.

Phototoxicité

Ne pas s'exposer au soleil dans les jours suivant l'utilisation de l'huile essentielle de bergamote.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

MÉLANGES D'HUILES ESSENTIELLES DESTINÉS A LA VOIE ORALE

Cette monographie générale permet la préparation de mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale en tant que préparations officinales et préparations hospitalières.

Chaque huile essentielle citée possède une monographie spécifique à la Pharmacopée française ou européenne permettant de contrôler leur qualité pharmaceutique. Chaque huile essentielle présente dans le mélange est conforme aux exigences de sa monographie spécifique. Une liste exhaustive des huiles essentielles entrant dans le champ d'application de cette monographie figure en ANNEXE I.

Il est rappelé que les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) s'appliquent à l'ensemble des préparations réalisées dans des officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur. Les mélanges d'huiles essentielles pour préparations sont réalisés en conformité avec les BPP en vigueur. Les conditions de sous-traitance des préparations y sont décrites.

Une évaluation du risque de la préparation est effectuée par le pharmacien qui réalise la préparation. Elle prend en compte notamment la composition qualitative et quantitative, la posologie et la durée de traitement, ainsi que la population cible. Par ailleurs, certains constituants des huiles essentielles peuvent présenter un risque nécessitant l'évaluation de leur teneur maximale dans le mélange. Une liste de ces constituants classés par huile essentielle figure en ANNEXE II. Les différents risques de toxicité qui leur sont associés sont présentés en ANNEXE III.

Les contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde des huiles essentielles autorisées dans le mélange sont décrites en ANNEXE IV.

Conformément aux bonnes pratiques de dispensation, le pharmacien est tenu d'informer le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de la prise et de la durée du traitement de la préparation, mais également de conseiller sur le bon usage, d'alerter sur les mises en garde, les contre-indications, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses éventuelles (arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique).

Les règles d'étiquetage en vigueur s'appliquent pour les préparations. Des modèles d'étiquettes sont disponibles sur le site internet de l'ANSM. Dans le cas des solutions liquides pour administration orale, l'étiquette B3 du logigramme B peut être utilisée à titre d'exemple.

Il est rappelé que toute déclaration d'effet indésirable doit être effectuée sur le site internet de l'ANSM.

DÉFINITION

Préparations constituées de plusieurs huiles essentielles pures destinées à l'administration par la voie orale.

La préparation satisfait à la monographie *Préparations liquides pour usage oral (0672)* de la Pharmacopée européenne.

Les huiles essentielles utilisées satisfont aux monographies générales *Huiles essentielles (2098)* de la Pharmacopée européenne et *Huiles essentielles médicinales* de la Pharmacopée française, ainsi qu'aux monographies spécifiques des Pharmacopées européenne ou française correspondantes.

PRODUCTION

La préparation des *mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale* est réalisée par mélange de plusieurs huiles essentielles.

Les *mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale* ne contiennent pas plus de trois huiles essentielles présentes sur la liste de l'ANNEXE I.

Les mélanges d'huiles essentielles sont exclusivement dispensés dans un récipient multidose en verre coloré muni d'un compte-gouttes, conforme aux spécifications de la monographie *Récipients de verre pour usage pharmaceutique (30201)*. Le volume délivré par le compte-goutte devra être adapté à la posologie et être compatible avec les huiles essentielles de la préparation.

La taille d'un lot de fabrication de *mélange d'huiles essentielles destiné à la voie orale* est conforme aux exigences mentionnées dans les bonnes pratiques de préparation. Le lot est immédiatement réparti en récipients de 5 mL ou 10 mL.

CONTROLE DE LA QUALITE

CONTROLE DES MATIERES PREMIERES

Les certificats d'analyse des lots des huiles essentielles employées sont conformes aux monographies spécifiques des Pharmacopées européenne ou française en vigueur.

CONTROLE EN COURS DE PRODUCTION

Un contrôle gravimétrique reposant sur la pesée de chaque huile essentielle introduite dans le mélange est mis en œuvre.

La proportion des huiles essentielles présentes dans le mélange est vérifiée et tracée.

CONTROLE DE LA PREPARATION TERMINEE

A. CARACTERES

Aspect : les huiles essentielles constituant le mélange sont miscibles et le mélange final est homogène.

Odeur : le cas échéant, un contrôle organoleptique permet la reconnaissance d'une odeur caractéristique du mélange.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

B. PROFIL CHROMATOGRAPHIQUE

Les constituants majoritaires du mélange d'huiles essentielles sont contrôlés par des méthodes chromatographiques appropriées [par exemple *Chromatographie sur couche mince* (2.2.27 ou 2.8.25) ou par *Chromatographie en phase gazeuse* (2.2.28) en utilisant le procédé par normalisation interne].

CONSERVATION

En récipient de verre ambré étanche, bien rempli, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.

Date de péremption : la durée de conservation du mélange est celle de l'huile essentielle qui a la durée de conservation la plus courte.

Date limite d'utilisation : trois mois entre 2°C et 8°C, agiter avant emploi si cristallisation ou un mois à température ambiante sans dépasser la date de péremption de la préparation.

ETIQUETAGE

L'étiquetage est conforme aux articles R.5121-146-2, R.5121-146-3 du code de la santé publique.

Il comporte notamment :

- le nom de la préparation et numéro de lot
- le nom vernaculaire français des huiles essentielles tel que défini par la Pharmacopée
- la quantité de chaque huile essentielle exprimée en milligrammes et en pourcentage (m/m) dans le mélange
- la forme pharmaceutique « solution buvable »
- la voie d'administration « voie orale »

USAGE ET CONTRE-INDICATIONS

Usage oral.

La préparation est délivrée par le pharmacien avec les conseils de dispensation associés : administrer à l'aide d'un support adapté.

Contre-indications et mises en garde prévues en ANNEXE IV.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE I

Liste des d'huiles essentielles à utiliser dans les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale*

1. **Bergamote** (*Citrus aurantium* L. subsp. *bergamia* (Wight et Arnott) Engler.), péricarpe du fruit frais
2. **Cannelier de Ceylan** (*Cinnamomum verum* J.L. Presl.), écorce
3. **Cannelier de Ceylan** (*Cinnamomum verum* J.L. Presl.), feuille
4. **Citron** (*Citrus limon* (L.) Burm. f.), péricarpe
5. **Citronnelle** (*Cymbopogon winterianus* Jowitt.), partie aérienne
6. **Cyprés** (*Cupressus sempervirens* L.), branche et rameau terminal
7. **Eucalyptus** (*Eucalyptus globulus* Labill., *E. polybractea* R.T.Baker, *E. smithii* R.T.Baker), feuille, tige terminale
8. **Lavande** (*Lavandula angustifolia* Mill. = *L. officinalis* Chaix), sommité fleurie
9. **Mandarine** (*Citrus reticulata* Blanco), zeste
10. **Matricaire** (*Matricaria recutita* L. = *Chamomilla recutita* L. Rauschert), capitule ou sommité fleurie
11. **Melaleuca** (dit « arbre à thé », « tea-tree ») [*Melaleuca alternifolia* (Maiden et Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller, autres espèces de *Melaleuca*], feuille, tige terminale
12. **Menthe des champs** (huile essentielle partiellement démentholée de) (*Mentha canadensis* L. = *M. arvensis* var. *glabrata* (Benth.) Fern. = *M. arvensis* var. *piperascens* Malinv. Ex Holmes), partie aérienne fleurie
13. **Menthe poivrée** (*Mentha x piperita* L.), partie aérienne fleurie
14. **Myrte type Balkans** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
15. **Myrte type Maroc** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
16. **Myrte type Tunisie** (*Myrtus communis* L.), feuille séchée
17. **Niaouli type cinéole** (*Melaleuca quinquinervia* (Cav.) S.T. Blake), jeune rameau feuillé
18. **Orange douce** (*Citrus sinensis* (L.) Osbeck. = *Citrus aurantium* L. var. *dulcis* L.), zeste
19. **Oranger amer** (dit « néroli ») (*Citrus aurantium* L. subsp. *aurantium* L. = *Citrus aurantium* L. subsp. *amara* Engl.), fleur
20. **Pin de montagne** (*Pinus mugo* Turra.), feuille, rameau
21. **Pin sylvestre** (*Pinus sylvestris* L.), feuille, rameau
22. **Sapin de Sibérie** (dit « Pin de Sibérie ») (*Abies sibirica* Ledeb.), rameau
23. **Sauge sclarée** (*Salvia sclarea* L.), tige fleurie
24. **Térébenthine type *Pinus pinaster*** (*Pinus pinaster* Aiton), oléorésine
25. **Thym type thymol** (*Thymus vulgaris* L., *T. zygis* L.), partie aérienne fleurie

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE II

Liste des principaux constituants présents dans les huiles essentielles et dont la teneur nécessite une évaluation dans les *Mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale*

Huile essentielle	Constituants (fourchette des teneurs selon les normes des monographies Pharmacopée)
Bergamote (<i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>bergamia</i> (Wight et Arnott) Engler.), péricarpe du fruit frais	Bergaptène (furocoumarine) (0,15 à 0,35 %) Limonène (33 à 42 %) Linalol (7 à 15 %) Béta-pinène (5 à 9,5 %) Gamma-terpinène (6 à 10,5 %) Acétate de linalyle (22 à 33 %)
Cannelier de Ceylan (<i>Cinnamomum verum</i> J.L. Presl.), écorce	Aldéhyde trans-cinnamique (55 à 75 %) Eugénol (max 7,5 %) Linalol (1 à 6 %) Benzoate de benzyle (max 1 %) Coumarine (max 0,5 %)
Cannelier de Ceylan (<i>Cinnamomum verum</i> J.L. Presl.), feuille	Eugénol (70 à 85 %) Aldéhyde cinnamique (max 3 %) Coumarine (max 1 %)
Citron (<i>Citrus limon</i> (L.) Burm.f.), péricarpe	Limonène (56 à 78 %) Beta-pinène (7 à 17 %) Citral (néral max 1,5 % + géraniol max 2,3 %)
Citronnelle (<i>Cymbopogon winterianus</i> Jowitt.), partie aérienne	Citronellal (30 à 45 %) Géraniol (20 à 25 %) Citronellol (9 à 15 %) Acétate de géranyle (3 à 8 %) Limonène (1 à 5 %) Citral (néral max 2% + géraniol max 2%)
Cyprès (<i>Cupressus sempervirens</i> L.), branche et rameau terminal	Alpha-pinène (40 à 65 %) Limonène (1,8 à 5 %) Béta-pinène (0,5 à 3 %)
Eucalyptus (<i>Eucalyptus globulus</i> Labill., <i>E. polybractea</i> R.T.Baker, <i>E. smithii</i> R.T.Baker), feuille, tige terminale	1,8-cinéole (eucalyptol) (min 70 %) Limonène (0,05 à 15 %) Alpha-pinène (0,05 à 10 %)
Lavande (<i>Lavandula angustifolia</i> Mill. = <i>L. officinalis</i> Chaix), sommité fleurie	Acétate de linalyle (25 à 47 %) Linalol (20 à 45 %) Terpinène-4-ol (0,1 à 8 %)
Mandarine (<i>Citrus reticulata</i> Blanco.), zeste	Limonène (65 à 75 %) Gamma-terpinène (16 à 22 %)
Matricaire (<i>Matricaria recutita</i> L. = <i>Chamomilla recutita</i> L. Rauschert), capitule ou sommité fleurie	Oxydes de bisabolol (29 à 81 %) ou alpha-bisabolol (10 à 65 %)
Melaleuca dit « arbre à thé », dit « tea-tree » (<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden et Betch) Cheel, <i>M. linariifolia</i> Smith, <i>M. dissitiflora</i> F. Mueller, autres espèces de <i>Melaleuca</i>), feuille, tige terminale	Terpinène-4-ol (min 30 %) Gamma-terpinène (10 à 28 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (max 15 %) Alpha-terpinène (5 à 13 %) Alpha-pinène (1 à 6 %)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Menthe des champs (huile essentielle partiellement démentholée de) (<i>Mentha canadensis</i> L. = <i>M. arvensis</i> var. <i>glabrata</i> (Benth.) Fern. = <i>M. arvensis</i> var. <i>piperascens</i> Malinv. Ex Holmes), partie aérienne fleurie	Menthol (30 à 50 %) Menthone 17 à 35 % Isomenthone 5 à 13 % Limonène (1,5 à 7 %) Pulégone (max 2,5 %)
Menthe poivrée (<i>Mentha x piperita</i> L.), partie aérienne fleurie	Menthol (30 à 55 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (3,5 à 8 %) Pulégone (max 3 %) Menthofurane (1 à 8 %)
Myrte type Balkans (<i>Myrtus communis</i> L.), feuille séchée	1,8-cinéole (eucalyptol) (18 à 29 %) Limonène (8 à 15 %) Linalol (7 à 19 %) Alpha-pinène (8 à 25 %) Méthyleugénol (max 1,5 %)
Myrte type Maroc (<i>Myrtus communis</i> L.), feuille séchée	1,8-cinéole (eucalyptol) (23 à 36 %) Alpha-pinène (20 à 28 %) Limonène (8 à 15 %) Linalol (1,5 à 5 %) Méthyleugénol (max 1,5 %)
Myrte type Tunisie (<i>Myrtus communis</i> L.), feuille séchée	Alpha-pinène (47 à 57 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (15 à 25 %) Limonène (6 à 11 %) Linalol (2 à 4 %) Acétate de géranyle (1,5 à 3 %) Méthyleugénol (max 1 %)
Niaouli type cinéole (<i>Melaleuca quinquinervia</i> (Cav.) S.T.Blake), jeune rameau feuillé	1,8-cinéole (eucalyptol) (45 à 65 %) Alpha-pinène (5 à 15 %) Limonène (5 à 10 %) Béta pinène (1 à 4 %)
Orange douce (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. = <i>Citrus aurantium</i> L. var. <i>dulcis</i> L.), zeste	Limonène (92 à 97 %) Linalol (0,2 à 0,7 %) Alpha-pinène (0,4 à 0,6 %) Béta-pinène (0,02 à 0,3 %)
Oranger amer (dit « néroli ») (<i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>aurantium</i> L. = <i>Citrus aurantium</i> L. subsp. <i>amara</i> Engl.), fleur	Linalol (28 à 44 %) Limonène (9 à 18 %) Béta-pinène (7 à 17 %) Acétate de linalyle (2 à 15 %) Acétate de géranyle (géraniol) (1 à 5 %)
Pin de montagne (<i>Pinus mugo</i> Turra.), feuille, rameau	Alpha-pinène (10 à 30 %) Limonène (5 à 14 %) Béta-pinène (3 à 14 %)
Pin sylvestre (<i>Pinus sylvestris</i> L.), feuille, rameau	Alpha-pinène (32 à 60 %) Béta-pinène (5 à 22 %) Limonène (7 à 12 %)
Sapin de Sibérie (dit « Pin de Sibérie ») (<i>Abies sibirica</i> Ledeb.), rameau	Alpha-pinène (10 à 22 %) Limonène (4 à 8 %) 1,8-cinéole (eucalyptol) (1 à 5 %)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Sauge sclarée (<i>Salvia sclarea</i> L.), tige fleurie	Acétate de linalyle (56 à 78 %) Linalol (6,5 à 24 %)
Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i> (<i>Pinus pinaster</i> Aiton.), oléorésine	Alpha-pinène (70 à 85 %) Béta-pinène (5 à 20 %) Limonène (1 à 7 %)
Thym type thymol (<i>Thymus vulgaris</i> L., <i>T. zygis</i> L.), partie aérienne fleurie	Thymol (37 à 55 %) Linalol (1,5 à 6,5 %) Carvacrol (0,5 à 5,5 %)

ANNEXE III

Liste des substances à prendre en compte lors de l'évaluation du risque de la préparation
Mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale

Constituant	Risque de toxicité	Huiles essentielles
1,8-cinéole (eucalyptol)	Neurotoxicité	Eucalyptus Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree ») Menthe poivrée Myrte type Maroc Myrte type Balkans Myrte type Tunisie Niaouli type cinéole Sapin de Sibérie
Aldéhyde cinnamique	Allergie Irritation	Cannelier de Ceylan (écorce, feuille)
Benzoate de benzyle	Allergie	Cannelier de Ceylan (écorce)
Bergaptène (furocoumarine)	Phototoxicité	Bergamote
Carvacrol	Irritation Hépatotoxicité	Thym type thymol
Citral	Allergie Irritation	Citronnelle Citron
Coumarine	Allergie Hépatotoxicité	Cannelier de Ceylan (écorce, feuille)
Eugénol	Irritation Toxicité hépatique	Cannelier de Ceylan (écorce, feuille) Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie
Géraniol	Allergie	Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie Oranger amer (dit « néroli »)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Constituant	Risque de toxicité	Huiles essentielles
Limonène	Allergie	Bergamote Citron Citronnelle Eucalyptus Mandarine Menthe des champs Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie Niaouli type cinéole Orange douce Oranger amer (dit « néroli ») Pin des montagnes Pin sylvestre Sapin de Sibérie Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i>
Linalol	Allergie	Bergamote Cannelier de Ceylan (écorce) Lavande Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie Orange douce Oranger amer (dit « néroli ») Sauge sclarée Thym type thymol
Menthofurane	Hépatotoxicité	Menthe poivrée
Menthol	Irritation Neurotoxicité Bronchospasmes	Menthe des champs Menthe poivrée
Pinènes	Neurotoxicité Irritation	Bergamote Citron Cyprès Eucalyptus Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree ») Myrte type Balkans Myrte type Maroc Myrte type Tunisie Niaouli type cinéole Oranger amer (dit « néroli ») Pin de montagne Pin sylvestre Sapin de Sibérie Térébenthine type <i>Pinus pinaster</i>
Pulégone	Toxicité hépatique	Menthe poivrée Menthe des champs
Thymol	Allergie	Thym type thymol
Terpinène-4-ol	Neurotoxicité	Lavande Mélaleuca (dit « arbre à thé », dit « tea-tree »)

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

ANNEXE IV

Contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde des *Mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale*

Contre-indications

Grossesse

La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés chez la femme enceinte.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés chez la femme allaitante.

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi pour la population pédiatrique n'a pas été établie pour les mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale. En l'absence de données suffisantes, ils ne doivent pas être utilisés dans la population pédiatrique.

Précautions d'emploi

Consulter un médecin ou un pharmacien si les symptômes persistent ou s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour les personnes à tendance allergique, effectuer un test d'allergie avant d'utiliser une huile essentielle.

Mises en garde

Neurotoxicité

Les huiles essentielles contenant certains dérivés terpéniques (camphre, eucalyptol, menthol, pinènes, terpinène-4-ol) ont été associées à des effets indésirables neurologiques graves (convulsions, somnolence, agitation) en particulier chez l'enfant. Elles ne doivent pas être utilisées dans la population pédiatrique et chez les adultes ayant des antécédents de convulsions ou d'épilepsie.

Risque allergique

En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.

Phototoxicité

Ne pas s'exposer au soleil dans les jours suivant l'utilisation de l'huile essentielle de bergamote.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.