

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.

CONTRÔLE DE LA PRÉPARATION TERMINÉE

A. CARACTÈRES

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 géranyl (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.