

Česká stomatologická komora
MUDr. Pavel Chrz
prezident
Slavojova 22
128 00 Praha 2

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE

NAŠE SP.ZN.
SUKLS26801/2013

VYŘIZUJE/LINKA
MARTINOVSKÝ/890

DATUM
08.02.2013

Stanovisko k dotazu ohledně používání bělicích přípravků na zuby s obsahem peroxidu vodíku

Vážený pane prezidente,

během našeho osobního jednání na Státním ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jste nás informoval, že existuje u odborné veřejnosti nejasnost ohledně používání bělicích přípravků na zuby s obsahem peroxidu vodíku a že existují informace o výskytu přípravků s vyšším obsahem H₂O₂ na trhu. Dále byla položena otázka, jak mají členové Vaší komory v těchto záležitostech postupovat. K Vašemu dotazu uvádíme:

Bělicí prostředky používané k bělení zubů jsou považovány za kosmetické prostředky a požadavky na ně kladené řeší zcela jednoznačně vyhláška č. 244/2012 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky, kterou se upravila vyhláška č. 448/2009 Sb., ve znění vyhlášky č. 89/2010 Sb., vyhlášky č. 220/2010 Sb. a vyhlášky č. 362/2011 Sbírky zákonů.

Vyhláška č. 244/2012 Sb. popisuje věc naprosto jednoznačně. Pro Vaši informaci zde uvádíme část týkající se prostředků na bělení nebo pro zesvětlení zubů (úplný text viz vyhláška):

„Prostředky s obsahem přítomného nebo uvolněného H₂O₂ menším nebo rovným 0,1% jsou umožněny pro volný prodej. Prostředky s obsahem přítomného nebo uvolněného H₂O₂ vyšším avšak menším nebo rovným 6% jsou určeny k prodeji pouze zubním lékařům.“ Vyhláška dále uvádí, že u každého cyklu použití je první použití vyhrazeno pro zubní lékaře nebo provedení pod jeho přímým dohledem, pokud je zaručena rovnocenná úroveň bezpečnosti. Poté je možné poskytnout prostředek spotřebiteli k dokončení cyklu. Zároveň je uvedena podmínka nepoužívat pro osoby mladší 18 let. Prostředky s obsahem přítomného nebo uvolněného H₂O₂ vyšším než 6% tedy nejsou přípustné.

S pozdravem

Ing. Aleš Martinovský
vedoucí sekce zdravotnických prostředků