



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Blahovičnickový list

Eucalyptus globulus Labill., folium

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití blahovičnickového listu. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující blahovičnickový list.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující blahovičnickový list používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících blahovičnickový list, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je blahovičnickový list?

Blahovičnickový list je běžný název pro celý nebo řezaný list stromu *Eucalyptus globulus* Labill.

Přípravky z usušeného blahovičnickového listu se získávají rozdrobněním (rozdrcením na malé částičky) usušených lístků starších větví stromu nebo použitím těchto listů k přípravě tinktury (alkoholový výluh rostlinného materiálu).

Rostlinné léčivé přípravky obsahující blahovičnickový list jsou obvykle dostupné jako rozdrobněný rostlinný materiál pro přípravu bylinného čaje, který se pije, používá se k přípravě nálevu k inhalaci nebo tekutiny, k užívání ústy.

S blahovičnickovým listem se lze setkat také v některých rostlinných léčivých přípravcích v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Takovým kombinacím se tento souhrn nevěnuje.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití blahovičnickového listu?

HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání může být list eukalyptu využíván ke zmírnění kašle spojeného s nachlazením.

Přípravky z rozdrobněného blahovičnickového listu by měli užívat pouze dospělí a děti starší 12 let a přípravky obsahující tinkturu pouze dospělí z důvodu vysokého obsahu ethanolu (čistého alkoholu). Pokud příznaky přetrvávají déle než týden, je třeba navštívit lékaře. Podrobný návod, jak užívat léčivé



přípravky z blahovičnickového listu a kdo je může užívat, lze najít v příbalové informaci, která se dodává s léčivým přípravkem.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících blahovičnickový list?

Závěry HMPC o užívání léčivých přípravků z blahovičnickového listu pro zmírnění kašle spojeného s nachlazením vycházejí z jejich „tradičního užívání“ u tohoto stavu. To znamená, že i když není dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná na základě skutečnosti, že byly tímto způsobem používány bezpečně nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Při posuzování HMPC zvažil výsledky laboratorních testů i studií u pacientů a zaměřil se zejména na účinky složky blahovičnickového listu zvané 1,8 cineol (známé také jako eukalyptol). Studie ukázaly, že 1,8 cineol by mohl být účinný v rámci onemocnění dýchacích cest. Podrobné informace o studiích, které HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími blahovičnickový list?

V době, kdy probíhalo hodnocení HMPC, nebyly u těchto léčivých přípravků při použití výše popsaným způsobem hlášeny žádné nežádoucí účinky.

HMPC doporučil, aby léčivé přípravky z blahovičnickového listu neužívaly děti mladší 30 měsíců z důvodu rizika laryngospasmu (stažení hlasivek).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími blahovičnickový list, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující blahovičnickový list v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím blahovičnickový list je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících blahovičnickový list a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících blahovičnickový list

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících blahovičnickový list, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími blahovičnickový list naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.