



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Eukalyptusblätter

Eucalyptus globulus Labill., folium

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Eukalyptusblättern gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Eukalyptusblätter enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Eukalyptusblätter enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Eukalyptusblätter enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was sind Eukalyptusblätter?

Eukalyptusblätter sind der gebräuchliche Name für ganze oder geschnittene Blätter vom Baum des *Eucalyptus globulus* Labill.

Zubereitungen aus getrockneten Eukalyptusblättern werden durch Zerkleinern der getrockneten Blätter älterer Zweige des Baumes gewonnen oder es werden diese zur Herstellung einer Tinktur (einem alkoholischen Auszug des pflanzlichen Materials) genutzt.

Pflanzliche Arzneimittel, die Eukalyptusblätter enthalten, sind in der Regel als zerkleinertes pflanzliches Material zur Herstellung eines Arzneitees, der getrunken, eines Aufgusses, der inhaliert, oder einer Flüssigkeit, die eingenommen wird, erhältlich.

Eukalyptusblätter sind auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen in manchen pflanzlichen Arzneimitteln enthalten. Diese Kombinationspräparate werden in dieser Zusammenfassung allerdings nicht beschrieben.



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte aufgrund der langjährigen Anwendung von Eukalyptusblättern zu dem Schluss, dass sie zur Linderung eines mit einer Erkältung einhergehenden Hustens angewendet werden können.

Zubereitungen mit zerkleinerten Eukalyptusblättern sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden, Tinkturen aufgrund des hohen Ethanolgehalts (reiner Alkohol) ausschließlich von Erwachsenen. Falls die Symptome länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Genaue Anweisungen dazu, wie und von wem Arzneimittel, die Eukalyptusblätter enthalten, eingenommen werden, sind in den Packungsbeilagen der jeweiligen Arzneimittel zu finden.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Eukalyptusblätter enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Arzneimitteln mit Eukalyptusblättern zur Linderung eines mit einer Erkältung einhergehenden Hustens beruhen auf deren "traditioneller" Anwendung gegen dieses Leiden. Dies bedeutet, dass die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel trotz unzureichendem Nachweis durch klinische Studien plausibel ist und eine sichere Anwendung unter den angegebenen Bedingungen über mindestens 30 Jahre (einschließlich mindestens 15 Jahren innerhalb der EU) erwiesen ist. Außerdem ist für die vorgesehene Anwendung keine ärztliche Kontrolle erforderlich.

Bei seiner Bewertung hat der HMPC sowohl Ergebnisse von Laboruntersuchungen als auch Patientenstudien, bei denen insbesondere die Auswirkungen eines bestimmten Inhaltsstoffs der Eukalyptusblätter mit der Bezeichnung 1,8-Cineol (auch bekannt als Eucalyptol) untersucht wurden, berücksichtigt. Die Untersuchungen zeigten, dass 1,8-Cineol bei Atemwegserkrankungen wirken könnte. Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Eukalyptusblättern enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Bewertung durch den HMPC waren keine Nebenwirkungen dieser Arzneimittel - sofern sie in der oben beschriebenen Weise angewendet werden - bekannt.

Eukalyptusblätter enthaltende Arzneimittel dürfen bei Kindern unter 30 Monaten nicht angewendet werden, da bei ihnen das Risiko eines Laryngospasmus (Stimmritzenkrampfes, einer Kontraktion der Stimmbänder) besteht.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Eukalyptusblättern enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Wie werden Eukalyptusblätter enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Eukalyptusblätter enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Eukalyptusblätter enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Eukalyptusblätter enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Eukalyptusblätter enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Eukalyptusblätter enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.