



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Eukaliptusz levél

Eucalyptus globulus Labill., folium

Ez az eukaliptusz levél gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik az eukaliptusz levelet tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az eukaliptusz levél?

Az eukaliptusz levél az *Eucalyptus globulus* Labill. fa egész vagy vágott levelének közismert neve.

A szárított eukaliptuszt tartalmazó készítményeket úgy állítják elő, hogy a fa öregebb ágainak száraz leveleit nagyon kis darabokra aprítják, illetve tinktúrát készítenek belőle (növényi anyagok alkohollal történő kivonása).

Az eukaliptusz levelet tartalmazó növényi gyógyszerek általában ivásra szánt gyógytea, inhalálásra alkalmas főzet vagy szájon át bevehető folyadék készítésére alkalmas aprított növényi anyagként kerülnek forgalomba.

Az eukaliptusz levél más növényi anyagokkal kombinálva megtalálható egyéb növényi gyógyszerekben is. Ezek a kombinációk jelen összefoglalóban nem szerepelnek.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a régóta fennálló használat alapján az eukaliptusz levelek a megfázással összefüggő köhögés enyhítésére alkalmazhatók.

Az aprított eukaliptusz levelet tartalmazó készítményeket kizárólag felnőttek és 12*(Lentebb 30 hónapos, az az 2,5 éves szerepel. Ellentmondásos a korcsoport) évesnél idősebb gyermekek alkalmazhatják, míg a tinktúrákat kizárólag felnőttek a készítmény magas etanol (tisza alkohol)



tartalma miatt. Ha a tünetek egy hétnél hosszabb ideig fennállnak, orvoshoz kell fordulni. A gyógyszerhez csomagolt betegtájékoztatóban részletes utasítások olvashatók arról, hogy miként kell szedni, és kik szedhetik az eukaliptusz levél tartalmú gyógyszert.

Milyen eredmények igazolják az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC következtetései, amelyek az eukaliptusz levél megfázással összefüggő köhögés enyhítésére való alkalmazásával kapcsolatosak, az ún. hagyományos használaton alapulnak. Ez azt jelenti, hogy bár a klinikai vizsgálatokból nem származik kellő mennyiségű tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszer hatásossága elfogadható, és bizonyítékok vannak arra nézve, hogy a növényi gyógyszert a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (az EU-ban legalább 15 éve).. Az is fontos szempont, hogy javallat szerinti használata nem igényel orvosi felügyeletet.

Az elvégzett értékelés során a HMPC figyelembe vette a laboratóriumi és a betegeken végzett klinikai vizsgálatok eredményeit is, különös tekintettel az eukaliptusz levél 1,8-cineol nevű (eukaliptolként is ismert) összetevőjének a hatására. A vizsgálatok azt mutatták, hogy az 1,8-cineol a légúti megbetegedések esetén hatásos. A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelési jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC által elvégzett értékelés időpontjáig ezekkel a gyógyszerekkel összefüggésben nem érkezett bejelentés mellékhatásokról, ha azokat a fent leírt módon alkalmazták.

A HMPC azt javasolta, hogy az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszereket ne alkalmazzák 30* hónaposnál fiatalabb gyermekeknél a laryngospasmus (a hangszálak összehúzódása) kockázata miatt.

Az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezték az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a nemzeti gyógyszer-engedélyező hatósághoz kell benyújtani, ahol értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

Az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

Az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

Az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben az eukaliptusz levelet tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége,

olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.