



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Eikalipta lapas

Eucalyptus globulus Labill., folium

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par eikalipta lapu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot eikalipta lapas saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par eikalipta lapas saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par eikalipta lapas saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir eikalipta lapas?

Eikalipta lapas ir *Eucalyptus globulus* Labill. koka veselu vai sasmalcinātu lapu plaši lietotais nosaukums.

Eikalipta lapu preparātus gatavo, sasmalcinot (sadalojot sīkās daļiņās) izžāvētas koka vecāko zaru lapas vai izmantojot tās tinktūras (auga materiāla spirta ekstrakta) gatavošanai.

Eikalipta lapas saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas sasmalcināta augu izcelsmes preparāta veidā, ko izmanto dzeramas zāļu tējas, inhalējama uzlējuma vai iekšķīgi lietojama šķidruma pagatavošanai.

Dažu augu izcelsmes zāļu sastāvā eikalipta lapas pieejamas arī kombinācijā ar citām augu izcelsmes vielām. Šīs kombinācijas nav ietvertas šajā kopsavilkumā.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz eikalipta lapu ilgo lietošanas pieredzi, tās var lietot saaukstēšanās izraisīta klepus atvieglošanai.

Sasmalcinātu eikalipta lapu preparātu drīkst lietot tikai pieaugušie un bērni, vecāki par 12 gadiem, bet tinktūras preparātus to augstās etanola (tīra spirta) koncentrācijas dēļ drīkst lietot tikai pieaugušie. Ja simptomi saglabājas ilgāk nekā nedēļu, jākonsultējas ar ārstu. Sīkāki norādījumi par eikalipta lapas saturošu zāļu lietošanu un indikācijām atrodami zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato eikalipta lapas saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par eikalipta lapu saturošu zāļu lietošanu saaukstēšanās izraisīta klepus atvieglošanai ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu" šo traucējumu gadījumā. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskos pētījumos nav iegūts pietiekami daudz pierādījumu, šo augu izcelsmes zāļu efektivitāte ir ticama un ir iegūti pierādījumi par to drošu lietošanu šādā veidā vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus Eiropas Savienībā). Turklāt paredzēto lietošanas veidu gadījumā nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Veicot novērtēšanu, HMPC ņēma vērā laboratorisko pārbaūžu rezultātus, kā arī pētījumus ar pacientiem, jo īpaši aplūkojot eikalipta lapu sastāvdaļas, dēvētas par 1,8 cineolu (pazīstamu arī kā eikaliptolu) efektivitāti. Pētījumi norādīja uz 1,8 cineola iespējamo efektivitāti elpceļu slimību gadījumā. Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot eikalipta lapas saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā nebija saņemti ziņojumi par šo zāļu blakusparādībām, tās lietojot iepriekš aprakstītajā veidā.

HMPC ieteica nelietot šīs zāles bērniem, jaunākiem par 30 mēnešiem laringospazmu (balss saišu kontrakciju) attīstības riska dēļ.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur eikalipta lapas, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejami Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "*All documents*" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā eikalipta lapas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums eikalipta lapu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par eikalipta lapu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur eikalipta lapas

Papildu informācija par HMPC veikto eikalipta lapas saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "*All documents*": ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar eikalipta lapas saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.