



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013  
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

## **Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku**

---

### **Weraq tal-Ewkaliptus**

*Eucalyptus globulus* Labill., folium

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali ta' weraq tal-Ewkaliptus. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom il-weraq tal-Ewkaliptus.

Dan is-sommarju mhux maḥsub biex jipprovdi pariri prattici dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-weraq tal-Ewkaliptus. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini tal-weraq tal-Ewkaliptus, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### **X'inhu l-weraq tal-Ewkaliptus ?**

Il-weraq tal-Ewkaliptus huwa l-isem komuni għall-werqa sħiħa jew maqtugħa tas-siġra *Eucalyptus globulus* Labill.

Preparazzjonijiet minn weraq tal-Ewkaliptus imnixxef jinkisbu billi l-weraq imnixxfen tal-eqdem friegħi tas-siġra jiġu mfarrka (mnaqsa f'biċċiet żgħar), jew billi jintużaw biex jiproduċu tintura (estratt alkoħoliku tal-materjal tal-pjanta).

Mediċini erbali li fihom il-weraq tal-Ewkaliptus huma ġeneralment disponibbli bħala materjal erbali mfarrak għall-preparazzjoni ta' tè erbali għax-xorb, infużjoni biex tittieħed man-nifs jew likwidu biex jittieħed mill-ħalq.

Il-weraq tal-Ewkaliptus jista' jinstab f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

### **X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?**

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tiegħu, il-weraq tal-Ewkaliptus jista' jintuża għas-solliev tas-sogħla assoċjata ma' riħ.

Preparazzjonijiet imfarrka ta' weraq tal-Ewkaliptus għandhom jintużaw biss fl-adulti u fit-tfal ta' aktar minn 12-il sena, filwaqt li preparazzjonijiet tintura għandhom jintużaw fl-adulti minħabba l-kontenut



għoli ta' etanol (alkoħol pur). Jekk is-sintomi jippersistu għal aktar minn ġimgħa, għandu jiġi kkonsultat tabib. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif tiegħu mediċini li fihom il-weraq tal-Ewkaliptus u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-weraq tal-Ewkaliptus ?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-weraq tal-Ewkaliptus għas-solliet tas-sogħla assoċjata ma' riħ huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom f'din il-kondizzjoni. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'dan il-mod b'mod sigur għal mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra r-risultati ta' testijiet fil-laboratorju kif ukoll studji fuq pazjenti u b'mod partikolari ħares lejn l-effetti ta' komponent ta' weraq tal-Ewkaliptus, magħruf bħala 1,8 cineole (magħruf ukoll bħala eucalyptol). L-istudji indikaw li 1,8 cineole jista' jkollu effett f'mard tal-passaġġi tal-arja. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-weraq tal-Ewkaliptus ?**

Fil-ħin tal-valutazzjoni tal-HMPC, l-ebda effett sekondarju ma ġie rrapportat b'dawn il-mediċini meta wżati fil-mod deskritt hawn fuq.

L-HMPC irrakkomanda li mediċini li fihom weraq tal-Ewkaliptus ma għandhomx jintużaw fit-tfal taħt it-30 xahar minħabba r-riskju ta' laringospazmu (kontrazzjoni tal-kordi vokali).

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini li fihom il-weraq tal-Ewkaliptus, inkluż il-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini tal-weraq tal-Ewkaliptus ?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-weraq tal-Ewkaliptus għandha tiġi pprezentata lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini li fihom weraq tal-Ewkaliptus fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini Weraq tal-Ewkaliptus**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini li fihom weraq tal-Ewkaliptus, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini li fihom il-weraq tal-Ewkaliptus, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni originali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.