



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Folha de eucalipto

Eucalyptus globulus Labill., folium

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais da folha de eucalipto. As conclusões do HMPC são levadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham folha de eucalipto.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contenham folhas de eucalipto. Para obter informações práticas sobre a utilização desses medicamentos, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é a folha de eucalipto?

Folha de eucalipto é o nome comum para a folha inteira ou cortada da árvore *Eucalyptus globulus* Labill.

As preparações à base de folha de eucalipto seca são obtidas por fragmentação (redução a pedaços muito pequenos) das folhas secas dos ramos mais velhos da árvore ou utilizando-as para produzir uma tintura (um extrato alcoólico do material da planta).

Os medicamentos à base de plantas que contêm folha de eucalipto estão habitualmente disponíveis como material à base de plantas fragmentado para a preparação de uma infusão medicinal para beber, uma infusão a ser inalada ou um líquido a ser ingerido.

A folha de eucalipto também se encontra em associação com outras substâncias derivadas de plantas nalguns medicamentos à base de plantas. Essas associações não são abordadas no presente resumo.

Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, a folha de eucalipto pode ser utilizada para o alívio da tosse associada a uma constipação.

As preparações fragmentadas da folha de eucalipto só devem ser utilizadas em adultos e crianças com idade superior a 12 anos, ao passo que as preparações de tintura só podem ser utilizadas em adultos,



devido ao elevado teor em etanol (álcool puro). No caso de persistência dos sintomas por mais de uma semana, deve-se consultar um médico. O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos que contêm folha de eucalipto e sobre quem pode tomá-los.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm folha de eucalipto?

As conclusões do HMPC relativas à utilização dos medicamentos que contêm folha de eucalipto para o alívio da tosse associada à constipação baseiam-se na sua "utilização tradicional" nesta patologia. Isto significa que, apesar de as evidências dos ensaios clínicos serem insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que têm sido utilizados em segurança desta forma nos últimos 30 anos, pelo menos (incluindo, no mínimo, 15 anos na UE). Adicionalmente, a utilização prevista não requer supervisão médica.

Na sua avaliação, o HMPC considerou os resultados das análises laboratoriais e os estudos realizados em doentes, analisando especificamente os efeitos de um componente da folha de eucalipto, designado 1,8 cineol (também conhecido como eucaliptol). Os estudos indicaram que o 1,8 cineol poder ter efeito nas doenças das vias respiratórias. Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm folha de eucalipto?

No momento da avaliação do HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos quando utilizados da forma acima descrita.

O HMPC recomendou que os medicamentos que contenham folha de eucalipto não sejam utilizados em crianças com idade inferior a 30 meses de idade devido ao risco de laringospasmo (contração da laringe).

Mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm folha de eucalipto, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos estão disponíveis na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm folha de eucalipto?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm folha de eucalipto devem ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, levando-se em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm folha de eucalipto nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm folha de eucalipto

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativas aos medicamentos que contêm folha de eucalipto, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter mais informações sobre o tratamento com esses medicamentos, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.