



EMA/HMPC/300235/2013
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Eucalipto, hoja de *Eucalyptus globulus* Labill., folium

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la hoja de eucalipto. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen hoja de eucalipto.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen hoja de eucalipto. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen hoja de eucalipto, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es la hoja de eucalipto?

La hoja de eucalipto es el nombre común para la hoja completa o cortada del árbol *Eucalyptus globulus* Labill.

Las preparaciones de hoja de eucalipto desecada se obtienen triturando (reduciendo a trozos muy pequeños) las hojas desecadas de las ramas más viejas del árbol o usándolas para producir una tintura (un extracto alcohólico del material vegetal).

Los medicamentos a base de plantas que contienen hoja de eucalipto suelen presentarse como material vegetal triturado para la preparación de una infusión para beber o inhalar o un líquido para ingerir por vía oral.

La hoja de eucalipto también se puede encontrar combinada con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Estas combinaciones no se contemplan en este resumen.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC concluyó que, basándose en la experiencia adquirida por su larga tradición de uso, la hoja de eucalipto se puede usar para aliviar la tos asociada al resfriado.



Las preparaciones de hoja de eucalipto triturada solo se utilizarán en adultos y niños mayores de 12 años, mientras que las tinturas deben ser utilizadas sólo por adultos debido a su elevado contenido en etanol (alcohol puro). Si los síntomas persisten durante más de una semana se debe consultar a un médico. En el prospecto que acompaña al medicamento se pueden encontrar instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen hoja de eucalipto.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen hoja de eucalipto?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen hoja de eucalipto para aliviar la tos asociada al resfriado se fundamentan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible, y existe información sobre su utilización de un modo seguro en esta indicación durante al menos 30 años (de los cuales, como mínimo durante 15 años se haya utilizado en la UE). Además, su uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC consideró los resultados de los ensayos de laboratorio, así como de los estudios clínicos realizados en pacientes sobre los efectos de un componente de la hoja de eucalipto, la 1,8-cineol (también conocida como eucaliptol). En los estudios se ha indicado que la 1,8-cineol podría tener un efecto en enfermedades de las vías respiratorias. Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen hoja de eucalipto?

En el momento de la evaluación del HMPC no se han comunicado efectos secundarios con estos medicamentos cuando se usan del modo descrito anteriormente.

El HMPC recomendó que los medicamentos a base de hoja de eucalipto no deben ser administrados a niños menores de 30 meses de edad por el riesgo de laringoespasmo (contracción de las cuerdas vocales).

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen hoja de eucalipto, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen hoja de eucalipto?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen hoja de eucalipto tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen hoja de eucalipto en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen hoja de eucalipto

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen hoja de eucalipto, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen hoja de eucalipto, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.