



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Comité des médicaments à base de plantes (HMPC)

Médicament à base de plantes: résumé à l'intention du public

Eucalyptus (feuille d')

Eucalyptus globulus Labill., folium

Le présent document est un résumé des conclusions scientifiques établies par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) sur les usages thérapeutiques de la feuille d'eucalyptus. Les conclusions du HMPC sont prises en considération par les États membres de l'UE lors de l'évaluation des demandes d'octroi de licence pour les médicaments à base de plantes contenant de la feuille d'eucalyptus.

Le présent résumé ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser des médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus. Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus, les patients doivent lire la notice qui accompagne le médicament ou contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que la feuille d'eucalyptus?

Feuille d'eucalyptus est le nom commun de la feuille entière ou hachée de l'arbre *Eucalyptus globulus* Labill.

Les préparations à base de feuille d'eucalyptus séchée sont obtenues en hachant finement (en réduisant en très petits morceaux) les feuilles séchées de vieilles branches de l'arbre ou en les utilisant pour produire une teinture (un extrait alcoolique de la matière végétale).

Les médicaments à base de plantes contenant de la feuille d'eucalyptus sont en général disponibles sous la forme de matière végétale finement hachée pour la préparation d'une infusion de plante à boire, d'une infusion à inhaler ou d'un liquide à prendre par voie orale.

La feuille d'eucalyptus est également disponible en association avec d'autres substances végétales dans certains médicaments à base de plantes. Ces associations ne sont pas couvertes par le présent résumé.



Quelles sont les conclusions du HMPC sur les usages thérapeutiques du médicament?

Le HMPC a conclu que la feuille d'eucalyptus, sur la base de son utilisation de longue date, peut être utilisée pour soulager la toux associée à un rhume.

Les préparations finement hachées de feuille d'eucalyptus doivent être utilisées uniquement chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans, tandis que les préparations sous forme de teinture doivent être utilisées uniquement chez les adultes, en raison de leur forte concentration en éthanol (alcool pur). Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine, il faut consulter un médecin. Des instructions détaillées indiquant comment prendre les médicaments à base de feuille d'eucalyptus et qui peut les utiliser figurent dans la notice qui accompagne le médicament.

Quels sont les éléments qui supportent l'utilisation des médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus?

Les conclusions du HMPC concernant l'utilisation de la feuille d'eucalyptus pour soulager la toux associée à un rhume reposent sur son «utilisation traditionnelle» pour le traitement de ce symptôme. Cela signifie que, malgré des preuves insuffisantes issues d'essais cliniques, l'efficacité de ces médicaments à base de plantes est plausible et qu'il existe des preuves qu'ils sont utilisés de cette manière en toute sécurité depuis au moins 30 ans (dont au moins 15 ans dans l'UE). De plus, l'usage auquel ils sont destinés ne nécessite pas de surveillance médicale.

Dans son évaluation, le HMPC a examiné les résultats de tests de laboratoire, ainsi que d'études menées chez des patients recherchant en particulier les effets d'un composant de la feuille d'eucalyptus appelé cinéole 1,8 (également connu sous le nom d'eucalyptol). Les études ont indiqué que le cinéole 1,8 pourrait avoir un effet dans les maladies des voies respiratoires. Pour des informations détaillées concernant les études évaluées par le HMPC, voir le rapport d'évaluation du HMPC.

Quels sont les risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus?

Au moment de l'évaluation du HMPC, aucun effet indésirable n'avait été signalé avec ces médicaments, lorsqu'ils étaient utilisés comme décrits ci-dessus.

Le HMPC a recommandé que les médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus ne doivent pas être utilisés chez les enfants âgés de moins de 30 mois, en raison du risque de laryngospasme (contraction des cordes vocales).

De plus amples informations sur les risques associés aux médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus, y compris les précautions appropriées d'usage concernant leur sécurité, sont disponibles dans la monographie sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Comment les médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus sont-ils autorisés dans l'UE?

Toute demande d'enregistrement pour les médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus doit être soumise aux autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments, qui évalueront la demande relative au médicament à base de plantes et tiendront compte des conclusions scientifiques du HMPC.

Les informations relatives à l'utilisation des médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus et à l'enregistrement pour ceux-ci dans les États membres de l'UE sont disponibles auprès des autorités nationales compétentes.

Autres informations relatives aux médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus

Des informations complémentaires sur l'évaluation des médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus par le HMPC, y compris le détail des conclusions du Comité, se trouvent sous l'onglet «All documents» sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pour plus d'informations sur le traitement par les médicaments contenant de la feuille d'eucalyptus, veuillez consulter la notice qui accompagne le médicament ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci est une traduction des conclusions scientifiques du HMPC à l'attention du public, initialement préparé par le Secrétariat de l'EMA en anglais.