



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

List evkaliptusa

Eucalyptus globulus Labill., folium

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo lista evkaliptusa. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo list evkaliptusa.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo list evkaliptusa. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je list evkaliptusa?

List evkaliptusa je splošno ime za cel ali narezan list drevesa *Eucalyptus globulus* Labill.

Pripravki iz posušenih listov evkaliptusa se pridobivajo z drobljenjem (zmanjšanjem na zelo majhne dele) suhih listov starejših vej drevesa ali pa se jih uporabi za izdelavo tinkture (alkoholnega izvlečka rastlinskega materiala).

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo list evkaliptusa, so navadno na voljo kot zdrobljen rastlinski material za pripravo zdravilnega čaja, ki se ga pije, prevretka, ki se ga inhalira, ali tekočine, ki se jo jemlje peroralno (zaužije skozi usta).

List evkaliptusa je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Ta povzetek teh kombinacij ne vključuje.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na osnovi dolgoletne uporabe lista evkaliptusa zaključil, da se ga lahko uporablja za lajšanje kašlja pri prehladu.

Zdrobljeni pripravki lista evkaliptusa se lahko uporabljajo samo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, pripravki tinkture pa zaradi visoke vsebnosti etanola (čistega alkohola) samo pri odraslih. Če simptomi po enem tednu ne izginejo, se je treba posvetovati z zdravnikom. Podrobna navodila o



uporabi zdravil, ki vsebujejo list evkaliptusa, in o tem, kdo jih lahko uporablja, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo list evkaliptusa?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo list evkaliptusa in se uporabljajo za lajšanje kašlja pri prehladu, temeljijo na njihovi tradicionalni uporabi pri tem stanju. To pomeni, da je kljub nezadostnim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi o njihovi varni uporabi na navedeni način za vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Prav tako predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je v svoji oceni proučil rezultate laboratorijskih preskusov ter študij pri bolnikih, pri čemer se je osredotočal zlasti na učinke sestavine lista evkaliptusa, ki se imenuje 1,8 cineol (znan tudi pod imenom evkaliptol). Študije so pokazale, da lahko 1,8 cineol vpliva na boleznih dihalnih poti. Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo list evkaliptusa?

V času ocene odbora HMPC ni bilo poročil o neželenih učinkih teh zdravil pri njihovi uporabi na zgoraj navedeni način.

Odbor HMPC je priporočil, da se zdravil, ki vsebujejo list evkaliptusa, ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 30 mesecev, zaradi tveganja za laringospazem (krč glasilk).

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo list evkaliptusa, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo list evkaliptusa, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo list evkaliptusa, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo list evkaliptusa, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo list evkaliptusa

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo list evkaliptusa, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo list evkaliptusa, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.