



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Eukalyptusblad

Eucalyptus globulus Labill., folium

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av eukalyptusblad som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller eukalyptusblad.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller eukalyptusblad ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med eukalyptusblad används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är eukalyptusblad?

Eukalyptusblad är den allmänna beteckningen för det hela eller hackade bladet från trädet *Eucalyptus globulus* Labill.

Beredningar från torkade eukalyptusblad erhålls genom att man finfördelar de torkade bladen från trädets äldre grenar eller genom att man använder dem för att framställa en tinktur (ett alkoholextrakt av växtmaterial).

Växtbaserade läkemedel som innehåller eukalyptusblad finns vanligtvis som finfördelat växtbaserat material för beredning av ett örte som ska drickas, en infusion som ska inhaleras eller en vätska som ska intas genom munnen.

Eukalyptusblad finns även i kombination med andra växtbaserade material i vissa växtbaserade läkemedel. Denna sammanfattning omfattar inte dessa kombinationer.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

På grundval av dess långvariga användning drog HMPC slutsatsen att eukalyptusblad kan användas för lindring av hosta i samband med en förkylning.

Finfördelade beredningar av eukalyptusblad ska endast användas av vuxna och barn över 12 år, medan tinkturberedningar endast ska användas av vuxna på grund av det höga innehållet av etanol



(ren alkohol). Om symtomen kvarstår längre än en vecka ska läkare kontaktas. Detaljerade instruktioner om hur man tar läkemedel med eukalyptusblad och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med eukalyptusblad?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med eukalyptusblad för lindring av hosta i samband med en förkylning är baserade på deras "traditionella användning" vid detta tillstånd. Detta innebär att även om det finns otillräckligt stöd från kliniska prövningar är effektiviteten av dessa växtbaserade läkemedel rimlig och det finns stöd för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (varav minst 15 år inom EU). Dessutom kräver den avsedda användningen inte medicinsk övervakning.

I sin bedömning tog HMPC hänsyn till resultaten från laboratorietester och studier av patienter. De tittade särskilt på effekterna av en substans i eukalyptusbladet som kallas 1,8-cineol (även känd som eukalyptol). Studierna visade att 1,8-cineol kan ha en effekt vid sjukdomar i luftvägarna. Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller eukalyptusblad?

Vid tidpunkten för HMPC:s bedömning hade inga biverkningar rapporterats med dessa läkemedel när de användes på det sätt som beskrivits ovan.

HMPC rekommenderade att läkemedel med eukalyptusblad inte ska användas på barn under 30 månader på grund av risken för laryngospasm (kramp i struphuvudet).

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller eukalyptusblad, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med eukalyptusblad i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller eukalyptusblad ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med eukalyptusblad i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med eukalyptusblad

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med eukalyptusblad, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller eukalyptusblad finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.