



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Лист от евкалипт

Eucalyptus globulus Labill., folium

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на лист от евкалипт в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи лист от евкалипт, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява листът от евкалипт?

Лист от евкалипт е общоприетото наименование за цял или нарязан лист от дървото *Eucalyptus globulus* Labill.

Препаратите от изсушен лист от евкалипт се получават чрез оситняване (раздробяване на малки парчета) на сухите листа от по-старите клонове на дървото или чрез използването им за получаване на тинктура (спиртен екстракт на растителния материал).

Растителните лекарствени продукти, съдържащи лист от евкалипт, обикновено се предлагат под формата на оситнен растителен материал за приготвяне на билков чай за пиене, настойка за инхалиране или течност за перорален прием.

Евкалиптовият лист се предлага също в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на лист от евкалипт в медицината?

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба, листът от евкалипт може да се използва за облекчаване на кашлица, свързана с настинка.



Оситнените препарати от лист от евкалипт трябва да се използват само при възрастни и деца на възраст над 12 години, докато тинктурните препарати трябва да се използват само от възрастни поради високото съдържание на етанол (чист спирт). Ако симптомите продължат по-дълго от една седмица, трябва да се консултирате с лекар. Подробни указания за приема на лекарствени продукти съдържащи лист от евкалипт, както и от кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт?

Заклученията на НМРС за приложението на лекарствени продукти, съдържащи лист от евкалипт за облекчаване на кашлица, свързана с настинка, се основават на тяхната „традиционна употреба“ при това състояние. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин най-малко от 30 години (включително най-малко 15 години в ЕС). При това, съответното приложение не изисква медицинско наблюдение.

В оценката си НМРС взе предвид резултатите от лабораторните тестове, както и проучванията при пациенти, които разглеждат конкретно ефекта на компонента на лист от евкалипт, наречен 1,8 цинеол (познат и като евкалиптол). Проучванията показват, че 1,8 цинеол е възможно да има ефект върху заболявания на дихателните пътища. За подробна информация относно проучванията, оценени от НМРС, вижте оценъчния доклад на НМРС.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт?

Към момента на оценката на НМРС не са съобщени нежелани лекарствени реакции с тези лекарствени продукти, когато се използват по гореописания начин.

НМРС препоръчва лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт, да не се използват при деца на възраст под 30 месеца, поради риск от ларингоспазъм (съкращаване на гласните струни).

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents,“ на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Как се одобряват лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи лист от евкалипт, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на НМРС.

Информация относно приложението и регистрацията на лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт, в държавите членки на ЕС, трябва да се получи от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи лист от евкалипт, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на НМРС за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.