



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Udvalget for Plantelægemedler (HMPC)

Plantelægemeddel - sammendrag til offentligheden

Eukalyptusblade

Eucalyptus globulus Labill., folium

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemedlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af eukalyptusblade. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemedler, der indeholder eukalyptusblade.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemedler, der indeholder eukalyptusblade, anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med eukalyptusblade, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er eukalyptusblade?

Eukalyptusblade er fællesnavnet for hele eller skårne blade af træet *Eucalyptus globulus* Labill.

Eukalyptusblade forarbejdes enten ved findeling af de tørrede blade fra ældre grene på træet eller ved fremstilling af en tinktur (en alkoholisk ekstrakt af plantematerialet).

Plantelægemedler med eukalyptusblade fås normalt enten som findelt materiale til fremstilling af en urtete til drikkebrug, eller som tinktur / opløsning beregnet til indånding eller til at drikke..

Eukalyptusblade findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemedler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at eukalyptusblade kan anvendes som hostestillende middel ved forkølelse.

Lægemidler med eukalyptusblade bør kun anvendes af voksne og børn over 12 år, mens tinkturer kun bør anvendes af voksne på grund af det høje indhold af ethanol (ren alkohol). Hvis symptomerne fortsætter længere end en uge, bør der søges læge.



Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med eukalyptusblade skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af eukalyptusblade?

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med eukalyptusblade som hostestillende middel ved forkølelse er baseret på den "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selv om der ikke er tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år inden for EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Under vurderingen, blev resultater af laboratorieprøver samt undersøgelser af patienter i betragtning. Dette gælder især virkningen af 1,8-cineol (også kaldet eucalyptol), der er et særligt stof i eukalyptusblade. Undersøgelserne viste, at 1,8-cineol kan have en virkning ved luftvejssygdomme. Nærmere oplysninger om de undersøgelser, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder eukalyptusblade?

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger af disse lægemidler ved ovenstående anvendelse.

HMPC har anbefalet, at lægemidler indeholdende eukalyptusblade ikke anvendes til børn under 30 måneder på grund af risikoen for krampe i stemmelæberne (laryngospasme).

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, med eukalyptusblade, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder eukalyptusblade, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, med eukalyptusblade, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om anvendelse og godkendelse i EU's medlemsstater af lægemidler med eukalyptusblade, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder eukalyptusblade

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder eukalyptusblade, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder eukalyptusblade, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.