



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Eukalüpt

Eucalyptus globulus Labill., folium

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb eukalüpti meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad eukalüpti i sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta eukalüpti sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid. Kui vajate eukalüpti sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on eukalüpt?

Eukalüpt on üldnimetus puu *Eucalyptus globulus* Labill. (sinine eukalüpt) tervete või tükeldatud lehtede kohta.

Eukalüptist valmistatud preparaate saadakse puu kuivatatud lehtede või vanemate okste peenestamisel (tükeldamisel väikesteks tükkideks) või kasutatakse neid tinktuuri (taimse materjali alkoholiekstrakt) valmistamiseks.

Eukalüptist valmistatud taimseid ravimeid turustatakse enamasti peenestatud taimse materjalina joomiseks mõeldud taimetee valmistamiseks, inhaleeritava infusioonina või suukaudselt võetava vedelikuna.

Eukalüpti võidakse mõnedes taimsetes ravimites kasutada ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Selliseid kombinatsioone käesolevas kokkuvõttes ei käsitleta.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee otsustas, et eukalüpti pikaajalise kasutamiskogemuse alusel võib seda kasutada külmetusest tingitud köha leevendamiseks.

Eukalüpti peenestatud lehtede preparaate võib kasutada üksnes täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel, samas kui tinktuure võib nende suure etanoolisisalduse (puhas alkohol) tõttu kasutada üksnes täiskasvanutel. Kui sümptomid püsivad üle nädala, tuleb pidada nõu arstiga. Täpsed juhised



eukalüpti sisaldavate ravimite võtmise ja selle kohta, kes võivad neid kasutada, on toodud ravimi pakendi infolehes.

Millised tõendid toetavad eukalüpti sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused eukalüpti i sisaldavate ravimite kasutamise kohta külmetusest tingitud köha leevendamiseks põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel. See tähendab, et kuigi nende taimsete ravimite efektiivsuse kohta ei ole kliinilistest uuringutest piisavalt tõendeid, on see efektiivsus siiski tõenäoline. Nende ravimite antud näidustusel kasutamise ohutuse kohta on tõendid vähemalt 30 aasta kohta (sealhulgas vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Ka ei vaja nende taimsete ravimite kasutamine toodud näidustusel arsti järelevalvet.

Oma hinnanguraportis käsitles taimsete ravimite komitee laborikatsete tulemusi ja patsientidel läbi viidud uuringuid, keskendudes eelkõige eukalüpti ühele koostisosale, mida nimetatakse 1,8-tsineooliks (teise nimetusega eukalüptool). Uuringud näitasid, et 1,8-tsineool võib toimida hingamisteede haiguste korral. Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaadake komitee hinnanguraportist..

Mis riskid kaasnevad eukalüpti sisaldava ravimiga?

Taimsete ravimite komitee hinnanguraporti koostamise ajal ei esinenud teateid ravimi kõrvaltoimete kohta, kui seda kasutati eelkirjeldatud viisil.

Taimsete ravimite komitee soovitas, et eukalüpti sisaldavaid ravimeid ei tohi larüngospasmi (häälepaelte kokkutõmbumine) riski tõttu kasutada alla 30kuu vanustel lastel.

Lisateave s eukalüpti sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh ettevaatusabinõude kohta selle ohutuks kasutamiseks, on kirjas taime monograafias Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus eukalüpti sisaldavale ravimile müügiluba?

Eukalüpti sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet eukalüpti sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult raviametilt.

Muu teave eukalüpti sisaldava ravimi kohta

Lisateave eukalüpti sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Kui vajate lisateavet eukalüpti sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge HMPC hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA Sekretariaat.