



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013  
Kasvirohdosvalmistekomitea (HMPC)

## **Kasvirohdoslääke: tiivistelmä yleisölle**

---

# Eukalyptus, lehti

*Eucalyptus globulus* Labill., folium

Tämä on tiivistelmä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) tieteellisistä päätelmistä, jotka koskevat eukalyptuksen lehtien lääkinällisiä käyttötarkoituksia. EU:n jäsenvaltiot ottavat HMPC:n päätelmät huomioon arvioidessaan hakemuksia, jotka koskevat luvan myöntämistä eukalyptuksen lehtiä sisältäville kasvirohdoslääkkeille.

Tämän tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja eukalyptuksen lehtiä sisältävien lääkkeiden käytöstä. Potilas saa eukalyptuksen lehtien käyttöä koskevaa tietoa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### **Mitä eukalyptuksen lehdet ovat?**

Eukalyptuksen lehti on yleisnimi *Eucalyptus globulus* Labill -puun kokonaisille tai pilkotuille lehdille.

Kuivatuista eukalyptuksen lehdistä tehdään tuotteita hienontamalla (hyvin pieniksi paloiksi) puun vanhemmista oksista poimitut lehdet tai valmistamalla niistä tinktuura (kasvimateriaalista valmistettu alkoholipitoinen uute).

Eukalyptuksen lehtiä sisältäviä kasvirohdoslääkkeitä on tavallisesti saatavilla hienonnettuna kasvimateriaalina juotavan rohdosten valmistukseen sisäänhengitettävänä uutteenä tai suun kautta otettavana nesteinä.

Eukalyptuksen lehtiä voi kasvirohdoslääkkeissä olla yhdistettynä myös muiden kasvipäristen aineiden kanssa. Näitä yhdistelmiä ei käsitellä tässä tiivistelmässä.

### **Mitkä ovat HMPC:n päätelmät niiden lääkinällisestä käytöstä?**

HMPC katsoi, että eukalyptuksen lehtiä voidaan käyttää vilustumiseen liittyvän yskän lievittämiseen, koska niitä on käytetty jo pitkän aikaa.

Eukalyptuksen lehdistä jauhettuja valmisteita saavat käyttää ainoastaan aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset, kun taas tinktuuravalmisteita saavat käyttää vain aikuiset niiden korkean etanolipitoisuuden (puhdas alkoholi) vuoksi. Jos oireet kestävät yli viikon, on hakeuduttava lääkäriin. Yksityiskohtaiset



ohjeet eukalyptuksen lehtiä sisältävien lääkkeiden käyttämisestä ja siitä, kuka voi käyttää niitä, ovat lääkepakkausessa olevassa pakkausselosteessa.

## **Millainen näyttö tukee eukalyptuksen lehtiä sisältävien lääkkeiden käyttöä?**

HMPC:n päätelmät eukalyptuksen lehtiä sisältävien lääkkeiden käytöstä vilustumiseen liittyvän yskän lievittämisessä perustuvat niiden ”perinteiseen käyttöön” tämän vaivan hoitamisessa. Tämä tarkoittaa, että vaikka kliininen tutkimusnäyttö on riittämätöntä,, näiden kasvirohdoslääkkeiden teho on uskottava, ja on näyttöä siitä, että niitä on käytetty tällä tavalla turvallisesti vähintään 30 vuoden ajan (ja vähintään 15 vuoden ajan Euroopan unionissa). Käyttötarkoituksen mukainen käyttö ei myöskään vaadi lääketieteellistä valvontaa.

Arvioinnissaan HMPC otti huomioon laboratoriokokeiden tulokset sekä potilailla tehdyt tutkimukset, joissa tarkasteltiin etenkin erään eukalyptuslehden komponentin, 1,8-sineolin (tunnetaan myös eukalyptolina), vaikutuksia. Tutkimusten mukaan 1,8-sineolilla voi olla vaikutusta keuhkoputkien sairauksien hoidossa. Yksityiskohtaista tietoa HMPC:n arvioimista tutkimuksista on HMPC:n arviointiraportissa.

## **Mitä riskejä eukalyptuksen lehtiä sisältäviin lääkkeisiin liittyy?**

HMPC:n suorittaman arvioinnin aikaan näistä lääkkeistä ei ollut ilmoitettu haittavaikutuksia, kun niitä käytetään edellä kuvatulla tavalla.

HMPC suositteli, ettei eukalyptuksen lehtiä sisältäviä lääkkeitä käytetä alle 30 kuukauden ikäisillä lapsilla laryngospasmin (kurkunpään kouristuksen) riskin vuoksi.

Lisätietoa eukalyptuksen lehtiä sisältäviin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, mukaan lukien niiden turvallista käyttöä koskevat asianmukaiset varoitukset, on viraston verkkosivun kohdasta ”All documents” löytyvässä monografiassa ([ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)).

## **Miten eukalyptuksen lehtiä sisältävät lääkkeet hyväksytään EU:ssa?**

Eukalyptuksen lehtiä sisältävien lääkkeiden hyväksymistä koskevat lupahakemukset on toimitettava kansallisille lääkevalmisteista vastaaville viranomaisille. Nämä arvioivat kasvirohdoslääkettä koskevan hakemuksen ottaen huomioon HMPC:n tieteelliset päätelmät.

Tiedot eukalyptuksen lehtiä sisältävien lääkkeiden käytöstä ja hyväksymisestä EU:n jäsenvaltioissa tulisi hankkia asiaan liittyviltä kansallisilta viranomaisilta.

## **Muuta tietoa eukalyptuksen lehtiä sisältävistä lääkkeistä**

Viraston verkkosivun kohdassa ”All documents” on lisätietoja HMPC:n eukalyptuksen lehtiä sisältävien lääkkeiden arvioinnista sekä yksityiskohtaista tietoa komitean päätelmistä ([ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)). Lisää tietoa hoidosta eukalyptuksen lehtiä sisältävillä lääkkeillä saa lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Tämä on käännös EMA:n englanniksi laatimasta alkuperäisestä HMPC julkisesta arviointilausunnon tiivistelmästä.