



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Eukaliptusov list

Eucalyptus globulus Labill., folium

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe eukaliptusovog lista. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže eukaliptusov list.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže eukaliptusov list. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže eukaliptusov list bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je eukaliptusov list?

Eukaliptusov list je uobičajeni naziv za cijeli ili rezani list biljke *Eucalyptus globulus* Labill.

Pripravci iz osušenog eukaliptusovog lista dobivaju se usitnjavanjem osušenih listova starijih grana stabla, ili listovi koriste za pripremu tinkture (alkoholnog ekstrakta biljnog materijala).

Biljni lijekovi koji sadrže eukaliptusov list obično su dostupni kao usitnjeni biljni materijal za pripravak biljnoga čaja koji se pije, infuza koji se inhalira i tekućine koja se uzima kroz usta.

Eukaliptusov list prisutan je također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u određenim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

Zaključak HMPC-a je da se, na temelju njegove dugogodišnje uporabe, eukaliptusov list može koristiti za ublažavanje kašlja povezanog s prehladom.

Usitnjeni pripravci eukaliptusovog lista smiju se koristiti samo u odraslih osoba i djece starije od 12 godina, dok se pripravci tinkture smiju koristiti samo u odraslih osoba zbog velikog udjela etanola (čistog alkohola). Ako se simptomi ne povuku nakon tjedan dana, potrebno je savjetovati se s liječnikom. Detaljne upute o tome kako uzimati lijekove koji sadrže eukaliptusov list i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže eukaliptusov list?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže eukaliptusov list za ublažavanje kašlja povezanog s prehladom temelje se na njihovoj „tradicionalnoj uporabi“ u ovom stanju. To znači da iako nema dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna te postoji dokaz o njihovoj sigurnoj uporabi na ovaj način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

HMPC je prilikom ocjene razmotrio rezultate laboratorijskih testova kao i ispitivanja u bolesnika, te je pritom posebnu pozornost obratio na učinke sastojka eukaliptusovog lista, naziva 1,8-cineol (poznatog također pod nazivom eukaliptol). Ova ispitivanja ukazuju da bi 1,8-cineol mogao imati učinak na bolesti dišnih putova. Za detaljnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže eukaliptusov list?

U vrijeme ocjene HMPC-a, nije bilo prijavljenih nuspojava s ovim lijekovima, ako su lijekovi korišteni kako je prethodno navedeno.

HMPC preporučio je da se lijekovi koji sadrže eukaliptusov list ne koriste u djece mlađe od 30 mjeseci zbog rizika od laringospazma (kontrakcije glasnica).

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže eukaliptusov list, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći u monografiji u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže eukaliptusov list?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže eukaliptusov list moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju za lijekove koji sadrže eukaliptusov list u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže eukaliptusov list

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže eukaliptusov list, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže eukaliptusov list pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.