



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Comitato per i farmaci vegetali (HMPC)

Fitoterapico o Medicinale di origine vegetale: riassunto destinato al pubblico

Eucalipto foglia

Eucalyptus globulus Labill., folium

Questo è il riassunto delle conclusioni scientifiche definite dal comitato per i medicinali di origine vegetale (HMPC) sugli usi terapeutici delle eucalipto foglia. Le conclusioni dell'HMPC sono prese in considerazione dagli Stati membri dell'UE al momento in cui vengono valutate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitoterapici (medicinali di origine vegetale) contenenti eucalipto foglia.

Il presente documento non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo dei medicinali contenenti eucalipto foglia. Per informazioni pratiche sull'uso dei medicinali contenenti eucalipto foglia, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è la eucalipto foglia?

Il termine "eucalipto foglia" è la denominazione comune della foglia intera o tagliata dell'albero *Eucalyptus globulus* Labill.

I preparati derivati da eucalipto foglia essiccate sono ottenuti sminuzzando le foglie essiccate dei rami più vecchi della pianta o utilizzandole per produrre una tintura madre (un estratto alcolico del materiale vegetale).

I medicinali di origine vegetale contenenti eucalipto foglia sono solitamente disponibili sotto forma di materiali vegetali sminuzzati per la preparazione di una tisana da bere, di un infuso da inalare o di un preparato liquido da assumere per bocca.

Le eucalipto foglia si possono trovare anche in alcuni medicinali di origine vegetale in combinazione con altre sostanze vegetali. Tali combinazioni non sono considerate nel presente riassunto.

Quali sono le conclusioni dell'HMPC sui suoi usi terapeutici?

L'HMPC ha concluso che, sulla base del loro impiego di lunga data, le eucalipto foglia possono essere usate per alleviare la tosse associata a raffreddore.



I preparati ottenuti da eucalipto foglia sminuzzate devono essere utilizzati soltanto negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età, mentre le tinture madri devono essere usate esclusivamente negli adulti, in considerazione dell'elevato tenore di etanolo (alcol puro). Se i sintomi persistono per più di una settimana, si raccomanda di consultare un medico. Istruzioni dettagliate su come assumere i medicinali contenenti eucalipto foglia e su chi può farne uso sono reperibili nel foglio illustrativo allegato al medicinale.

Quali sono le prove a sostegno dell'uso dei medicinali contenenti eucalipto foglia?

Le conclusioni dell'HMPC sull'uso dei medicinali contenenti eucalipto foglia per alleviare la tosse associata a raffreddore si basano sul loro "uso tradizionale" in presenza di tale condizione. Ciò significa che, nonostante le prove tratte da studi clinici siano insufficienti, l'efficacia di tali medicinali di origine vegetale è plausibile ed è stato dimostrato che essi sono usati in maniera sicura per questo scopo da almeno 30 anni (di cui almeno 15 anni nell'UE). Inoltre, per l'uso proposto non è necessaria una supervisione medica.

Nella sua valutazione l'HMPC ha tenuto conto dei risultati dei test di laboratorio oltre che degli studi condotti nei pazienti in cui si esaminavano in particolare gli effetti di una componente delle eucalipto foglia, denominata 1,8-cineolo (nota anche come eucaliptolo). Dagli studi è emerso che 1,8-cineolo potrebbe avere un effetto nelle affezioni delle vie aeree. Per informazioni dettagliate sugli studi valutati dall'HMPC, vedere il rapporto di valutazione dell'HMPC.

Quali sono i rischi associati ai medicinali contenenti eucalipto foglia?

All'epoca della valutazione dell'HMPC, non è stato riferito alcun effetto indesiderato con questi medicinali se utilizzati secondo le modalità descritte sopra.

L'HMPC ha raccomandato che i medicinali contenenti eucalipto foglia non siano usati nei bambini di età inferiore ai 30 mesi, a causa del rischio di laringospasmo (contrazione delle corde vocali).

Ulteriori informazioni sui rischi associati ai medicinali contenenti eucalipto foglia, comprese le precauzioni appropriate per il loro utilizzo sicuro, si possono trovare nella monografia accessibile sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Come vengono approvati i medicinali contenenti eucalipto foglia nell'UE?

Tutte le richieste per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti eucalipto foglia devono essere presentate alle autorità nazionali competenti in materia di medicinali, che valuteranno la richiesta di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di origine vegetale tenendo in considerazione le conclusioni scientifiche dell'HMPC.

Per maggiori informazioni sull'uso e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti eucalipto foglia negli Stati membri dell'UE, contattare le autorità nazionali competenti in materia.

Altre informazioni sui medicinali contenenti eucalipto foglia

Ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa ai medicinali contenenti eucalipto foglia, comprese informazioni dettagliate sulle conclusioni del comitato, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia sotto la voce contrassegnata con "All documents" seguendo il percorso:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Per maggiori informazioni sulla terapia con i medicinali contenenti eucalipto foglia, leggere il foglio illustrativo fornito insieme al medicinale oppure consultare il medico o il farmacista.

Questo documento e' una traduzione del documento Rapporto pubblico di Valutazione del HMPC, il cui originale e' stato redatto dal segretariato dell'EMA in lingua inglese.