



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013  
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Eukaliptų lapai**

*Eucalyptus globulus* Labill., folium

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl eukaliptų lapų vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra eukaliptų lapų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra eukaliptų lapų. Praktinės informacijos apie vaistų iš eukaliptų lapų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### **Kas yra eukaliptų lapai?**

Eukaliptų lapai – tai sveikų arba susmulkintų medžio *Eucalyptus globulus* Labill lapų bendrinis pavadinimas.

Džiovinėtų eukaliptų lapų ruošiniai gaminami susmulkinant (iki mažų dalelių) džiovintus senesnių medžio šakų lapus arba iš jų ruošama tinktūra (spiritinė augalinės medžiagos ištrauka).

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra eukaliptų lapų, paprastai tiekiami susmulkintos augalinės medžiagos, iš kurios ruošama vaistažolių arbata, inhaliuojamasis užpilas arba per burną vartojamas skystis, forma.

Taip pat eukaliptų lapų gali būti kai kurių augalinių vaistinių preparatų sudėtyje kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šioje santraukoje šie augalinių medžiagų deriniai neaprašyti.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?**

HMPC priėjo prie išvados, kad remiantis ilgalaikėmis eukaliptų lapų vartojimo tradicijomis, juos galima vartoti peršalimo sukeltam kosuliui palengvinti.

Susmulkintus eukaliptų lapų preparatus galima vartoti tik suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų, o tinktūrą – tik suaugusiesiems, nes joje didelė etanolio (gryno alkoholio) koncentracija. Simptomams neišnykus ilgiau kaip savaitę, reikia pasitarti su gydytoju. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus iš eukaliptų lapų ir kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.



## **Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš eukaliptų lapų vartojimą?**

HMPC išvados dėl vaistų iš eukaliptų lapų vartojimo siekiant palengvinti peršalimo sukeltą kosulį pagrįstos jų tradiciniu vartojimu esant tokiam sveikatos sutrikimui. Tai reiškia, kad klinikinių tyrimų metu surinktų duomenų nepakanka šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumui įrodyti, tačiau tikėtina, kad jie yra veiksmingi, ir yra įrodymų, kad tokiu būdu šie vaistiniai preparatai buvo saugiai vartojami bent 30 metų (iš jų ne mažiau kaip 15 metų Europos Sąjungoje). Be to, vartojant šiuos vaistinius preparatus taip, kaip juos numatyta vartoti, nereikalinga gydytojo priežiūra.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvaustė laboratorinių tyrimų rezultatus bei su pacientais atliktus tyrimus, kurių metu buvo vertinamas visų pirma eukaliptų lapų sudedamosios dalies 1,8 cineolo (dar vadinamo eukaliptolu) poveikis. Atlikus tyrimus nustatyta, kad 1,8 cineolas gali būti veiksmingas sergant kvėpavimo takų ligomis. Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su vaistų iš eukaliptų lapų vartojimu?**

HMPC atliekant vertinimą, jokio šalutinio poveikio vartojant šiuos vaistus taip, kaip aprašyta pirmiau, nebuvo užregistruota.

HMPC rekomendavo vaistų iš eukaliptų lapų nevertoti vaikams iki 30 mėnesių dėl gerklų spazmų (balso stygų susitraukimo) pavojaus.

Daugiau informacijos apie vaistų iš eukaliptų lapų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kaip vaistai iš eukaliptų lapų registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra eukaliptų lapų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie vaistų iš eukaliptų lapų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie vaistus iš eukaliptų lapų**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų iš eukaliptų lapų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą vaistais iš eukaliptų lapų rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiąjai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.