



EMA/HMPC/300235/2013
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Eucalyptus

Eucalyptus globulus Labill., folium

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van eucalyptus. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die eucalyptus bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van eucalyptus. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die eucalyptus bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is eucalyptus?

Eucalyptus is de generieke benaming voor het gehele of stukgesneden blad van de boom *Eucalyptus globulus* Labill.

Preparaten van gedroogd eucalyptus worden verkregen door middel van het verpulveren (tot zeer kleine stukjes fijnmalen) van de gedroogde bladeren van oudere takken van de boom, of door ze te gebruiken voor het produceren van een tinctuur (een alcoholisch extract van het plantenmateriaal).

Kruidengeneesmiddelen die eucalyptus bevatten, zijn gewoonlijk verkrijgbaar als verpulverd kruidenmateriaal voor de bereiding van een te drinken kruidenthee, een te inhaleren infusie of een via de mond in te nemen vloeistof.

Bij sommige kruidengeneesmiddelen kan eucalyptus ook in combinatie met andere kruidenstoffen worden aangetroffen. Deze combinaties vallen niet onder deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat eucalyptus, op basis van het lang gevestigde gebruik ervan, kan worden gebruikt voor de verlichting van met verkoudheid geassocieerde hoest.

Preparaten van verpulverd eucalyptus dienen alleen te worden gebruikt bij volwassenen en bij kinderen ouder dan twaalf jaar, terwijl tinctuurpreparaten alleen dienen te worden gebruikt bij volwassenen vanwege het hoge ethanolgehalte (zuivere alcohol). Als de symptomen langer dan een week



aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd. Gedetailleerde instructies over het innemen van geneesmiddelen die eucalyptus bevatten en over wie ze kunnen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter bij het geneesmiddel.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met eucalyptus?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met eucalyptus voor de verlichting van met verkoudheid geassocieerde hoest, zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan bij deze aandoening. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is op basis van klinisch onderzoek, de effectiviteit van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er aanwijzingen zijn dat ze op deze manier gedurende ten minste dertig jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig zijn gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik geen medisch toezicht.

Bij zijn beoordeling hield het HMPC rekening met de resultaten van laboratoriumtests, alsook onderzoeken bij patiënten waarbij in het bijzonder werd gekeken naar de effecten van een component van eucalyptus, genaamd 1,8-cineol (ook bekend als eucalyptol). De onderzoeken duiden erop dat 1,8-cineol een effect zou kunnen hebben bij ziekten van de luchtwegen. Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met eucalyptus in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld met deze geneesmiddelen, wanneer ze werden gebruikt op de hierboven beschreven manier.

Het HMPC deed de aanbeveling dat geneesmiddelen met eucalyptus niet zouden worden gebruikt bij kinderen jonger dan dertig maanden vanwege het risico op laryngospasmus (contractie van de stembanden).

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die eucalyptus bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hoe worden geneesmiddelen met eucalyptus in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die eucalyptus bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met eucalyptus in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met eucalyptus:

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met eucalyptus, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met eucalyptus.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.