



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Liść eukaliptusa

Eucalyptus globulus Labill., folium

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań liścia eukaliptusa. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających liść eukaliptusa.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających liść eukaliptusa. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających liść eukaliptusa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest liść eukaliptusa?

Liść eukaliptusa to nazwa zwyczajowa całych lub pociętych liści drzewa *Eucalyptus globulus* Labill.

Preparaty z suszonego liścia eukaliptusa uzyskuje się poprzez rozdrabnianie (kruszenie na drobne kawałki) suszonych liści ze starszych gałęzi drzewa lub poprzez wykorzystanie ich do przygotowania nalewki (wyciągu alkoholowego z surowca roślinnego).

Leki roślinne zawierające liść eukaliptusa są zazwyczaj dostępne w postaci zmielonego surowca roślinnego do przygotowania naparu do picia, naparu do inhalacji lub w postaci płynu przyjmowanego doustnie.

W niektórych lekach roślinnych liść eukaliptusa jest łączony z innymi substancjami roślinnymi. Takie zestawienia nie są uwzględnione w niniejszym streszczeniu.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych liścia eukaliptusa?

Opierając się na tradycji wynikającej z wieloletniego stosowania liścia eukaliptusa, HMPC stwierdził, że liść eukaliptusa może być stosowany w łagodzeniu kaszlu występującego podczas przeziębienia.

Preparaty z rozdrobnionego liścia eukaliptusa powinny być stosowane wyłącznie u dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia, a nalewki powinny być stosowane jedynie u osób dorosłych z uwagi na wysoką



zawartość etanolu (czystego alkoholu). Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających liść eukaliptusa oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających liść eukaliptusa?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających liść eukaliptusa w łagodzeniu kaszlu występującego podczas przeziębienia wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto ich stosowanie nie wymaga nadzoru lekarskiego.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił wyniki badań laboratoryjnych, a także badań przeprowadzonych z udziałem pacjentów, zwracając szczególną uwagę na działanie składnika liścia eukaliptusa znanego jako 1,8-cyneol (lub eukaliptol). Wyniki badań wskazują, że 1,8-cyneol może wykazywać działanie w leczeniu chorób układu oddechowego. Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w raporcie oceniającym, sporządzonym przez HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających liść eukaliptusa?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków w sposób opisany powyżej.

HMPC zalecił niestosowanie leków zawierających liść eukaliptusa u dzieci poniżej 30. miesiąca życia z powodu ryzyka wystąpienia skurczu krtani.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi liść eukaliptusa, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające liść eukaliptusa w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających liść eukaliptusa składane są do krajowych organów upoważnionych do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Organy te dokonują oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego biorąc pod uwagę wnioski naukowe sformułowane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i dopuszczania do obrotu leków zawierających liść eukaliptusa w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających liść eukaliptusa

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających liść eukaliptusa, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających liść eukaliptusa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.