



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Frunză de eucalipt

Eucalyptus globulus Labill., folium

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale frunzei de eucalipt. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din frunză de eucalipt.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din frunză de eucalipt. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din frunză de eucalipt, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este frunza de eucalipt?

Frunză de eucalipt este denumirea comună pentru frunza întreagă sau mărunțită a arborelui *Eucalyptus globulus* Labill.

Preparatele din frunză de eucalipt se obțin prin mărunțirea (fragmentarea) frunzelor de pe ramurile bătrâne ale arborelui, uscate după recoltare, sau prin utilizarea lor pentru producerea unei tincturi (un extract alcoolic al produsului vegetal).

Medicamentele din plante care conțin frunză de eucalipt sunt disponibile, de obicei, sub formă de produs vegetal mărunțit pentru prepararea unui ceai de plante medicinale pentru băut sau pentru inhalatie sau ca lichid cu administrare orală.

Frunza de eucalipt poate fi găsită, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acesteia, frunza de eucalipt poate fi folosită pentru a ameliora tusea asociată răcelii.

Preparatul frunză de eucalipt mărunțită trebuie utilizat numai la adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani, în timp ce preparatul tinctură trebuie utilizat numai la adulți, din cauza conținutului ridicat de



etanol (alcool pur). Dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, trebuie consultat un medic. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din frunză de eucalipt și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din frunză de eucalipt?

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din frunză de eucalipt pentru ameliorarea tusei asociate răcelii se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora în această afecțiune. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În această evaluare HMPC a analizat rezultatele testelor de laborator, precum și studiile la pacienți urmărind în special efectele unui component al frunzei de eucalipt numit 1,8 cineol (cunoscut și sub denumirea de eucaliptol). Studiile au indicat că 1,8 cineol ar putea avea un efect în bolile căilor respiratorii. Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din frunză de eucalipt?

La momentul evaluării HMPC, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente atunci când au fost utilizate în modul descris mai sus.

HMPC a recomandat ca medicamentele din frunză de eucalipt să nu fie utilizate la copiii cu vârsta mai mică de 30 de luni din cauza riscului de laringospasm (constricția corzilor vocale).

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din frunză de eucalipt, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din frunză de eucalipt?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din frunză de eucalipt trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din frunză de eucalipt în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din frunză de eucalipt

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din frunză de eucalipt, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din frunză de eucalipt, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.