



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/300235/2013
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

List eukalyptusu

Eucalyptus globulus Labill., folium

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití listu eukalyptusu, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich list eukalyptusu.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce list eukalyptusu. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich list eukalyptusu, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Čo je list eukalyptusu?

List eukalyptusu je používaný názov pre celý list alebo rezaný list stromu *Eucalyptus globulus* Labill.

Prípravky zo sušených listov eukalyptusu sa získavajú rozdrvením (zmenšením na drobné kúsky) sušených listov zo starších vetiev stromu alebo použitím týchto listov na vyrobenie tinktúry (alkoholový extrakt z rastlinného materiálu).

Rastlinné lieky obsahujúce list eukalyptusu sú zvyčajne dostupné vo forme rozdrveného rastlinného materiálu na prípravu čajoviny na pitie, záparu na inhalovanie alebo tekutiny na použitie ústami.

List eukalyptusu sa môže v niektorých rastlinných liekoch kombinovať s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn nezahŕňa tieto kombinácie.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že list eukalyptusu sa môže na základe dlhodobého používania používať na zmiernenie kašľa spojeného s prechladnutím.

Rozdrvené prípravky z listu eukalyptusu majú používať len dospelí a deti vo veku viac ako 12 rokov, zatiaľ čo prípravky obsahujúce tinktúru majú používať len dospelí vzhľadom na vysoký obsah etanolu (čistého alkoholu). Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako týždeň, treba sa poradiť s lekárom. Podrobné



pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce list eukalyptusu a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich list eukalyptusu?

Závery výboru HMPC týkajúce sa použitia liekov obsahujúcich list eukalyptusu na zmiernenie kašľa spojeného s prechladnutím sú založené na tzv. tradičnom používaní týchto liekov pri tomto stave. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je prijateľná a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú takýmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Výbor HMPC pri svojom posudzovaní zvažil výsledky laboratórnych testov, ako aj štúdie s pacientami, pri ktorých sa skúmali najmä účinky zložky listu eukalyptusu nazvanej 1,8 cineol (známej tiež ako eukalyptol). Z týchto štúdií vyplynulo, že 1,8 cineol by mohol byť účinný pri ochoreniach dýchacích ciest. Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich list eukalyptusu?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky týchto liekov, keď sa používali uvedeným spôsobom.

Výbor HMPC odporučil, aby lieky obsahujúce list eukalyptusu nepoužívali deti mladšie ako 30 mesiacov vzhľadom na riziko laryngospazmu (stiahnutia hlasiviek).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich list eukalyptusu vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce list eukalyptusu?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich list eukalyptusu sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich list eukalyptusu v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich list eukalyptusu

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich list eukalyptusu výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi list eukalyptusu, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Toto je preklad originálu súhrnu Hodnotiacej správy pre verejnosť vypracovanej výborom HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.