



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013

Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Орех, лист

Juglans regia L., folium

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на лист от орех в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи лист от орех, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи лист от орех. За практическа информация относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи лист от орех, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява лист от орех?

Лист от орех е общоприетото наименование за целия лист на дървото *Juglans regia* L. Листът се събира от диви или култивирани дървета.

Препаратите с лист от орех се получават чрез раздробяване (накъсване на малки парчета) на изсушените листа.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи лист от орех, обикновено се предлагат под формата на раздробен растителен материал, който да се вари във вода за приготвяни на „отвара“, прилагана върху кожата.

В някои растителни лекарствени продукти лист от орех може да се намери и в комбинация с други растителни вещества. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на лист от орех в медицината?

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба листът от орех може да се използва за облекчаване на леки възпалителни състояния на кожата и да се намали прекомерното изпотяване на ръцете и краката.



Препаратите с лист от орех трябва да се използват само при възрастни и не трябва да се прилагат за повече от една седмица. Ако симптомите продължават, трябва да се потърси консултация с лекар. Подробните инструкции за това как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи лист от орех, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи лист от орех?

Заклученията на HMPC относно използването на лекарства с лист от орех за леки възпалителни състояния на кожата и прекомерно изпотяване се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че са използвани безопасно по този начин в продължение на най-малко 30 години (включително поне 15 години в рамките на ЕС). Освен това, съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

В оценката си HMPC взема предвид добре документираната и дългогодишна употреба на лист от орех за тези показания. HMPC също така отбелязва проучванията при лабораторни изследвания, които показват, че листата от орех имат антимикробни ефекти.

За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лист от орех?

Към момента на оценката на HMPC не са съобщени нежелани реакции с тези лекарствени продукти. В своята оценка HMPC разглежда възможните ефекти от юглон (токсичен компонент от орехово дърво), но отбелязва, че присъства само под формата на следи (много малки количества) в сух лист от орех и следователно не представляват риск за човешкото здраве.

Лекарствените продукти с лист от орех не трябва да се прилагат върху открити рани и големи кожни наранявания.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи лист от орех, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents“, на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Как се одобряват лекарствените продукти, съдържащи лист от орех, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи лист от орех, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно използването и регистрацията на лекарствените продукти, съдържащи лист от орех, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи лист от орех

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи лист от орех, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намерят в

папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. За повече информация относно лечението с лекарствени продукти, съдържащи лист от орех, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.