



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

Valnødblåd

Juglans regia L., folium

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) videnskabelige konklusioner om den medicinske anvendelse af valnødblåd. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder valnødblåd.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder valnødblåd anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med valnødblåd, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er valnødblåd?

Valnødblåd er fællesnavnet for hele blade fra træet *Juglans regia* L. Bladene indsamles fra vilde eller dyrkede træer.

Valnødblåd forarbejdes ved findeling af de tørrede blade.

Plantelægemidler med valnødblåd fås normalt som findelt plantemateriale, beregnet til fremstilling af et afkog, som påføres huden.

Valnødblåd findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På baggrund af den mangeårige anvendelse, har HMPC konkluderet, at valnødblåd kan benyttes til lindring af lettere inflammatoriske hudlidelser samt at nedsætte svedtendens af hænder og fødder.

Præparater med valnødblåd bør kun anvendes til voksne, og højst i én uge. Hvis symptomerne vedvarer, bør der søges lægehjælp. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med valnødblåd skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.



Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af valnødblåd?

HMPC's konklusioner vedrørende brugen af lægemidler med valnødblåd er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse" mod lettere inflammationer og svedtendens. Det betyder, at selv om der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemedler har en virkning, og at der er dokumentation for, at de uden risiko har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (heraf mindst 15 år i EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

I sin vurdering tog HMPC hensyn til den veldokumenterede og meget langvarige anvendelse af valnødblåd til disse formål. HMPC bemærkede desuden, at laboratorieundersøgelser har vist antimikrobiel virkning af valnødblåd.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser/informationer der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapportHvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder valnødblåd?

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ikke indberettet nogen bivirkninger med disse lægemidler.

Det blev under HMPC's vurdering overvejet hvorvidt juglon (et toksisk indholdsstof i valnøddetræet) kunne have en mulig effekt. I tørret valnødblåd findes dog kun spor af juglon, hvorfor det ikke udgør en risiko for menneskers sundhed.

Lægemidler indeholdende valnødblåd må ikke påføres på åbne sår eller store områder af beskadiget hud.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder valnødblåd, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på det europæiske lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder valnødblåd, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder valnødblåd, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemedlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder valnødblåd, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder valnødblåd

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder valnødblåd, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder valnødblåd, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.