



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Walnussblätter

Juglans regia L., folium

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Walnussblättern gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Walnussblätter enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Walnussblätter enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was sind Walnussblätter?

Walnussblätter sind die gebräuchliche Bezeichnung für die ganzen Blätter des Baumes *Juglans regia* L. Die Blätter werden von in freier Natur wachsenden oder in Kulturen angepflanzten Bäumen geerntet.

Zubereitungen aus Walnussblättern werden dadurch erhalten, dass die getrockneten Blätter in winzige Stücke zerkleinert werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die Walnussblätter enthalten, sind für gewöhnlich als zerkleinertes Pflanzenmaterial erhältlich. Dieses wird in Wasser gekocht, um einen „Sud“ herzustellen, der auf die Haut aufgetragen wird.

Walnussblätter finden sich in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Walnussblätter, basierend auf ihrer langjährigen Verwendung, zur Linderung von leichten Hautentzündungen und zur Reduzierung von übermäßigem Schwitzen an Händen und Füßen angewendet werden können.



Zubereitungen aus Walnussblättern sollten nur bei Erwachsenen und nicht länger als eine Woche angewendet werden. Wenn die Symptome anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Eine genaue Anleitung zur Verwendung von Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln, sowie zu den Personen, die diese verwenden dürfen, können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln bei leichten Hautentzündungen und übermäßigem Schwitzen beruhen auf deren „traditioneller Verwendung“. Das bedeutet, dass – obwohl unzureichende Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen – die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und dass es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher verwendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Darüber hinaus erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC die gut dokumentierte und langjährige Verwendung von Walnussblättern für diese Indikationen. Der HMPC hat auch Laborversuche beachtet, die gezeigt haben, dass Walnussblätter eine antimikrobielle Wirkung haben.

Nähere Informationen zu den von HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Beurteilung durch den HMPC war über keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln berichtet worden. Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC die potenziellen Wirkungen von Juglon (eines toxischen Bestandteils des Walnussbaums), stellte jedoch fest, dass lediglich Spuren (sehr geringe Mengen) davon in getrockneten Walnussblättern vorhanden sind und es somit kein Gesundheitsrisiko für Menschen darstellt.

Walnussblätter enthaltende Arzneimittel dürfen nicht auf offene Wunden und große Hautverletzungen aufgetragen werden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Wie werden Walnussblätter enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Walnussblätter enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Walnussblätter enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der

Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Walnussblätter enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.