



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Καρύας φύλλο (καρυδιάς)

Juglans regia L., folium

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του φύλλου καρύας (καρυδιάς). Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς).

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς). Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το φύλλο καρυδιάς;

Το φύλλο καρύας (καρυδιάς), είναι η κοινή ονομασία ολόκληρου του φύλλου του δέντρου *Juglans regia* L. Το φύλλο συλλέγεται από άγρια ή καλλιεργημένα δέντρα.

Τα σκευάσματα φύλλου καρυδιάς παρασκευάζονται με θρυμματισμό (κοπή σε μικροσκοπικά κομμάτια) των αποξηραμένων φύλλων.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), διατίθενται συνήθως υπό μορφή θρυμματισμένου φυτικού υλικού το οποίο προστίθεται σε βραστό νερό για την παρασκευή «αφεψήματος» για εφαρμογή στο δέρμα.

Το φύλλο καρύας (καρυδιάς), διατίθεται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις ιατρικές χρήσεις του φαρμάκου;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της μακροχρόνιας χρήσης του, το φύλλο καρύας (καρυδιάς), μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανακούφιση από ήπιες φλεγμονές του δέρματος και τη μείωση της υπερβολικής εφίδρωσης των χεριών και των πελμάτων .



Τα σκευάσματα φύλλου καρύας (καρυδιάς), πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ενήλικες για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λήψης φαρμάκων που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), και για το ποιοι μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς);

Τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), για την αντιμετώπιση ήπιων φλεγμονών του δέρματος και υπερβολικής εφίδρωσης βασίζονται στην «παραδοσιακή χρήση» των εν λόγω φαρμάκων. Αυτό σημαίνει ότι, παρόλο που οι αποδείξεις των κλινικών δοκιμών είναι ανεπαρκείς, η αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων φαρμάκων φυτικής προέλευσης είναι τεκμηριωμένη και υπάρχουν αποδείξεις ότι τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται κατ' αυτόν τον τρόπο με ασφάλεια εδώ και 30 έτη (στην ΕΕ τουλάχιστον 15 έτη). Επιπλέον, για την προβλεπόμενη χρήση δεν απαιτείται ιατρική επίβλεψη.

Στην αξιολόγησή της, η HMPC έλαβε υπόψη την επαρκώς τεκμηριωμένη και μακροχρόνια χρήση του φύλλου καρύας (καρυδιάς), για τις εν λόγω ενδείξεις. Η HMPC εξέτασε επίσης μελέτες από εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες κατέδειξαν την αντιμικροβιακή δράση του φύλλου καρύας (καρυδιάς).

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την HMPC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της HMPC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο καρυδιάς;

Κατά την αξιολόγηση της HMPC, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες για τα εν λόγω φάρμακα. Στην αξιολόγησή της, η HMPC έλαβε υπόψη την πιθανή επίδραση της ιουγλόνης (τοξικό συστατικό του φύλλου καρύας (καρυδιάς)), επεσήμανε όμως ότι παρατηρείται μόνο σε ίχνη (πολύ μικρές ποσότητες) αποξηραμένου φύλλου καρυδιάς και, ως εκ τούτου, δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ανθρώπων.

Τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο καρυδιάς δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε ανοιχτές πληγές και εκτεταμένα δερματικά τραύματα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους οι οποίοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Πώς εγκρίνονται τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), στην ΕΕ;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα, οι οποίες θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της HMPC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς)

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), από την HMPC, περιλαμβανομένων των πορισμάτων της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν φύλλο καρύας (καρυδιάς), διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.