



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013  
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

## **Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost**

---

### **Ořešákový list**

*Juglans regia* L., folium

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití ořešákového listu. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující ořešákový list.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující ořešákový list používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících ořešákový list, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

#### **Co je ořešákový list?**

Ořešákový list je běžný název celého listu stromu ořešáku královského (*Juglans regia* L.). Listy se sbírají z volně rostoucích nebo pěstovaných stromů.

Přípravky obsahující ořešákový list se získávají rozdrobněním suchých listů na malé kousky.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující ořešákový list se obvykle dodávají ve formě rozdrobněného rostlinného materiálu, který se vaří ve vodě, čímž vzniká „odvar“, jenž se nanáší na pokožku.

V některých rostlinných léčivých přípravcích je ořešákový list obsažen v kombinaci s dalšími rostlinnými látkami. Takovými kombinacemi se tento souhrn nezabývá.

#### **Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití ořešákového listu?**

Výbor HMPC dospěl k závěru, že vzhledem k dlouhodobým zkušenostem lze ořešákový list používat k úlevě od méně závažných zánětlivých onemocnění kůže a ke zmírnění nadměrného pocení rukou a chodidel.

Přípravky obsahující ořešákový list by měly být používány pouze u dospělých osob, a to nanejvýše jeden týden. Pokud příznaky přetrvávají, je třeba vyhledat lékaře. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující ořešákový list používají a kdo je může používat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.



## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících ořešákový list?**

Závěry výboru HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících ořešákový list při méně závažných zánětlivých onemocněních kůže a při nadměrném pocení jsou založeny na jejich „tradičním použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků je hodnověrná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Při svém hodnocení vzal výbor HMPC v úvahu dobře zdokumentované a značně dlouhodobé používání ořešákového listu v uvedených indikacích. Výbor HMPC vzal také v úvahu výsledky laboratorních zkoušek, které prokázaly, že ořešákový list má antimikrobiální účinky.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími ořešákový list?**

V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků. Při svém hodnocení vzal výbor HMPC v úvahu možné účinky juglonu (toxické složky přítomné v ořešáku), konstatoval však, že juglon je v suchých ořešákových listech přítomen jen ve stopovém (velmi malém) množství, a tudíž nepředstavuje pro lidské zdraví nebezpečí.

Léčivé přípravky obsahující ořešákový list se nesmějí nanášet na otevřené rány ani na rozsáhlá poranění kůže.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími ořešákový list, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující ořešákový list v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím ořešákový list je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících ořešákový list a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících ořešákový list**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících ořešákový list, která provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími ořešákový list naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.