



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Odbor za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Orahov list

Juglans regia L., list

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Odbora za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe orahovog lista. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže orahov list.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže orahov list. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže orahov list bolesnici moraju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je orahov list?

Orahov list uobičajeni je naziv za cijeli list stabla *Juglans regia* L. List se skuplja s divljeg ili kultiviranog stabla.

Pripravci orahovog lista dobivaju se drobljenjem (usitnjavanjem) osušenog lišća.

Biljni lijekovi koji sadrže orahov list najčešće su dostupni kao usitnjeni biljni materijal za kuhanje u vodi kako bi se dobio dekoka za primjenu na koži.

Orahov list dostupan je i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim pripravcima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju dugotrajne uporabe, orahov list može koristiti za ublažavanje manjih upalnih stanja kože i smanjenje prekomjernog znojenja ruku i nogu.

Pripravci orahovog lista trebaju se koristiti samo u odraslih osoba i ne smiju se koristiti dulje od tjedan dana. Ako se simptomi nastave, potrebno je potražiti liječnički savjet. Za detaljnije informacije o načinu uporabe lijekova koji sadrže orahov list kao i o tome tko ih smije koristiti pogledajte uputu o lijeku priloženu uz lijek.



Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže orahov list?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže orahov list za manja upalna stanja kože i prekomjerno znojenje temelje se na njihovoj „tradicionalnoj uporabi“. To znači da, iako nema dovoljno dokaza dostupnih iz kliničkih ispitivanja, djelotvornost ovih biljnih lijekova je vjerodostojna i postoji dokaz da se sigurno koriste na ovaj način barem 30 godina (uključujući barem 15 godina na području EU-a). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva medicinski nadzor.

U svojoj ocjeni HMPC je uzeo u obzir dobro dokumentiranu i dugotrajnu primjenu orahovog lista za te indikacije. HMPC također je razmotrio ispitivanja u laboratorijskim testovima kojima je utvrđeno da orahov list ima antimikrobno djelovanje.

Za detaljnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže orahov list?

U trenutku ocjene od strane HMPC-a, za ovaj lijek nije bilo prijavljenih nuspojava. U svojoj ocjeni HMPC je razmotrio moguće djelovanje juglona (toksične komponente orahova stabla), no zaključio je da je ova tvar prisutna samo u tragovima (vrlo malim količinama) u suhom orahovom listu te stoga ne predstavlja rizik za ljudsko zdravlje.

Orahov list ne smije se primjenjivati na otvorene rane i velike ozljede lože.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže orahov list, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u dokumentu u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže orahov list?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže orahov list moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže orahov list u državama članicama EU-a treba zatražiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže orahov list

Dodatne informacije o HMPC-ovoj procjeni lijekova koji sadrže orahov list, uključujući pojedinsti zaključaka Odbora, nalaze se u rubrici „All documents“ na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže orahov list pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.