



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Graikinių riešutmedžių lapai

Juglans regia L., folium

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl graikinių riešutmedžių lapų vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra graikinių riešutmedžių lapų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra graikinių riešutmedžių lapų. Praktinės informacijos apie vaistų iš graikinių riešutmedžių lapų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra graikinių riešutmedžių lapai?

Graikinių riešutmedžių lapai – tai bendrinis medžio *Juglans regia* L. viso lapo pavadinimas. Renkami laukinių arba specialiai auginamų medžių lapai.

Graikinių riešutmedžių ruošiniai gaunami smulkinant (į smulkius gabalėlius sukapoiant) sausus lapus.

Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra graikinių riešutmedžių lapų, tiekiami susmulkintos augalinės medžiagos forma; ji verdama vandenyje, o nuoviras vartojamas ant odos.

Taip pat graikinių riešutmedžių lapų galima rasti kai kurių augalinių vaistinių preparatų sudėtyje kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šioje santraukoje šie augalinių medžiagų deriniai neaprašyti.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad remiantis ilgalaikėmis graikinių riešutmedžių lapų vartojimo tradicijomis, juos galima vartoti lengvoms uždegiminėms odos ligoms gydyti ir gausiam delnų ir pėdų prakaitavimui slopinti.

Graikinių riešutmedžių lapų ruošinius galima vartoti tik suaugusiesiems ir jų negalima vartoti ilgiau kaip savaitę. Simptomams neišnykus, reikia pasitarti su gydytoju. Išsamius nurodymus, kaip vartoti graikinių riešutmedžių lapus ir kas gali juos vartoti, galima rasti prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.



Kokie duomenys pagrindžia graikinių riešutmedžių lapų vartojimą?

HMPC išvados dėl graikinių riešutmedžių lapų vartojimo lengvoms odos uždegiminėms ligoms gydyti ir gausiam prakaitavimui slopinti pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad klinikinių tyrimų duomenų nepakanka šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumui įrodyti, tačiau tikėtina, kad jie yra veiksmingi, ir yra įrodymų, kad tokiu būdu šie vaistiniai preparatai buvo saugiai vartojami bent 30 metų (iš jų ne mažiau kaip 15 metų Europos Sąjungoje). Be to, vartojant šiuos vaistinius preparatus taip, kaip juos numatyta vartoti, nereikalinga gydytojo priežiūra.

Atlikdamas vertinimą, HMPC atsižvelgė į išsamiai dokumentais pagrįstą ir labai senomis tradicijomis paremtą graikinių riešutmedžių lapų vartojimą esant šioms indikacijoms. HMPC taip pat atkreipė dėmesį į laboratorinius tyrimus, kurie patvirtino, kad graikinių riešutmedžių lapai turi antimikrobinį poveikį.

Išsamos informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su graikinių riešutmedžių lapų vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, jokie šalutiniai poveikiai vartojant šiuos vaistus nebuvo užregistruoti. Vertindamas šiuos vaistus HMPC apsvarstė galimą juglono (nuodingos graikiniame riešutmedyje esančios medžiagos) poveikį, tačiau sausuose graikinių riešutmedžių lapuose randama tik šios medžiagos pėdsakų (labai nedidelis kiekis), todėl ji nekelia pavojaus žmonių sveikatai.

Graikinių riešutmedžių lapų negalima vartoti ant atvirų žaizdų ir didelių odos sužalojimų.

Daugiau informacijos apie graikinių riešutmedžių lapų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra graikinių riešutmedžių lapų, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra graikinių riešutmedžių lapų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraišką atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie graikinių riešutmedžių lapų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie graikinių riešutmedžių lapus

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą graikinių riešutmedžių lapų vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Daugiau informacijos apie gydymą graikinių riešutmedžių lapais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.