



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013  
Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC)

## **Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku**

---

### **Ġewż**

*Juglans regia L., folium*

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-ġewż. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom il-ġewż.

Dan is-sommarju mhuwiex maħsub sabiex jipprovi parir prattiku dwar kif għandhom jintużaw il-mediċini li fihom il-ġewż. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini li fihom il-ġewż, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew għandhom jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### **X'inhu l-ġewż?**

Il-ġewż huwa l-isem komuni għall-werqa sħiħa tas-siġra *Juglans regia L.* Il-werqa tingabar minn siġar slavaġ jew ikkultivati.

Preparazzjonijiet bil-ġewż isiru billi l-weraq niexef jitkisser f'biċċiet żgħar.

Mediċini erbali li fihom il-ġewż huma normalment disponibbli bħala materjal erbali f'biċċiet żgħar biex jitgħalla fl-ilma biex issir 'dekozzjoni' li tiġi applikata fuq il-ġilda.

Il-ġewż jista' jinstab ukoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħrajn f'xi mediċini erbali. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

### **X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu mediċinali tiegħu?**

L-HMPC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu għal żmien twil tiegħu, il-ġewż jista' jintuża għas-solliev minn kundizzjonijiet infjammatorji ħfief tal-ġilda u biex jitnaqqas għaraq eċċessiv mill-idejn u s-saqajn.

Preparazzjonijiet bil-ġewż għandhom jintużaw biss fl-adulti u m'għandhomx jintużaw għal aktar minn ġimgħa. Jekk is-sintomi jippersistu, għandu jiġi kkonsultat tabib. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandhom jintużaw mediċini bil-ġewż u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.



## **X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini bil-ġewż?**

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu ta' mediċini bil-ġewż għal kundizzjonijiet infjammatorji ħfief tal-ġilda u għaraq eċċessiv huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali' tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm hemm nuqqas ta' evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawżibbli u hemm evidenza li ntużaw b'mod sigur b'dan il-mod għal ta' lanqas 30 sena (inkluż għallinqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu intenzjonat ma għandux bżonn superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra l-użu ddokumentat sew u għal żmien twil tal-ġewż għal dawn l-indikazzjonijiet. L-HMPC innota wkoll studji f'testijiet tal-laboratorji, li wrew li l-ġewż għandu effetti antimikrobiċi.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini bil-ġewż?**

Fiż-żmien tal-evalwazzjoni tal-HMPC, ma gie rrapportat ebda effett sekondarju b'dawn il-mediċini. Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra l-effetti potenzjali ta' juglone (komponent tossiku tas-siġra tal-ġewż) iżda nnota li huwa preżenti biss fi traċċi (ammonti żgħar ħafna) fil-ġewż niexef u għalhekk ma joħloqx riskju għas-saħħa tal-bniedem.

Mediċini bil-ġewż m'għandhomx jiġu applikati fuq ġrieħi mikxufin u fuq ġrieħi kbar fil-ġilda.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini bil-ġewż, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kif jiġu approvati l-mediċini bil-ġewż fl-UE?**

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-ġewż għandha tiġi pprezentata lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini bil-ġewż fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

## **Aktar informazzjoni dwar il-mediċini bil-ġewż**

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini bil-ġewż, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt *it-tab* 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini bil-ġewż, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.