



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Walnootblad

Juglans regia L., folium

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van walnootblad. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die walnootblad bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die walnootblad bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die walnootblad bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is walnootblad?

Walnootblad is de gebruikelijke benaming voor het hele blad van de boom *Juglans regia* L. Het blad wordt verzameld van wilde of gekweekte bomen.

Preparaten met walnootblad worden verkregen door de gedroogde bladeren te vermalen (fijn te maken).

Kruidengeneesmiddelen die walnootblad bevatten, zijn gewoonlijk verkrijgbaar als vermalen kruidenmateriaal dat in water wordt gekookt om een extract te maken dat op de huid wordt aangebracht.

Walnootblad kan ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen in bepaalde kruidengeneesmiddelen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat walnootblad, op basis van het gevestigde gebruik ervan, kan worden gebruikt voor de verlichting van lichte huidontstekingen en om excessief zweten van handen en voeten te verminderen.

Preparaten van walnootblad mogen alleen worden gebruikt door volwassenen, en mogen niet langer dan één week worden gebruikt. Als de symptomen aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd.

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londen E14 5EU • Verenigd Koninkrijk

Telefoon +44 (0)20 3660 6000 **Fax** +44 (0)20 3660 5555

Stuur een vraag via onze website www.ema.europa.eu/contact

Een agentschap van de Europese Unie



Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met walnootblad en wie de middelen mogen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met walnootblad?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met walnootblad voor lichte huidontstekingen en excessief zweten zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Dit betekent dat de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven. Er is ook bewijs dat deze middelen op deze wijze al minstens 30 jaar (waaronder minstens 15 jaar in de EU) veilig worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik van het middel geen medisch toezicht.

Het HMPC heeft bij zijn beoordeling rekening gehouden met het goed gedocumenteerde en reeds zeer lang gevestigde gebruik van walnootblad voor deze indicaties. Het HMPC schonk tevens aandacht aan onderzoeken met laboratoriumtests, waaruit bleek dat walnootblad antibacteriële effecten heeft.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de onderzoeken die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van walnoot in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen bijwerkingen gemeld met deze geneesmiddelen. In zijn beoordeling nam het HMPC de potentiële effecten van juglon (een toxische component van de walnootboom) in aanmerking, maar concludeerde dat het uitsluitend aanwezig is in sporen (zeer kleine hoeveelheden) in droog walnootblad en derhalve geen risico vormt voor de menselijke gezondheid.

Geneesmiddelen met walnootblad mogen niet worden aangebracht op open wonden en grote huidverwondingen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die walnootblad bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hoe worden geneesmiddelen met walnootblad in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die walnootblad bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met walnootblad in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met walnootblad

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met walnootblad, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use)

[human use](#). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met geneesmiddelen die walnootblad bevatten.