



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Liść orzecha włoskiego

Juglans regia L., folium

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań liścia orzecha włoskiego. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających liść orzecha włoskiego.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających liść orzecha włoskiego. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających liść orzecha włoskiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest liść orzecha włoskiego?

Liść orzecha włoskiego to nazwa zwyczajowa całych lub pociętych liści drzewa *Juglans regia* L. Liście są uzyskiwane z drzew dziko rosnących lub uprawianych.

Przetwory z liścia orzecha włoskiego uzyskuje się poprzez rozdrabnianie (kruszenie na drobne kawałki) suszonych liści.

Leki roślinne zawierające liść orzecha włoskiego są zazwyczaj dostępne w postaci zmielonego surowca roślinnego, który gotuje się w wodzie w celu uzyskania odwaru do stosowania na skórę.

W niektórych lekach roślinnych liść orzecha włoskiego jest łączony z innymi substancjami pochodzenia roślinnego. Takie zestawienia nie są uwzględnione w niniejszym streszczeniu.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych liścia orzecha włoskiego?

HMPC stwierdził, że z uwagi na długotrwałe stosowanie liść orzecha włoskiego może być stosowany w łagodzeniu łagodnych stanów zapalnych skóry oraz w zmniejszaniu nadmiernej potliwości dłoni i stóp.

Przetwory z liścia orzecha włoskiego powinny być stosowane wyłącznie u osób dorosłych i nie dłużej niż jeden tydzień. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Szczegółowe informacje



dotyczące przyjmowania leków zawierających liść orzecha włoskiego oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających liść orzecha włoskiego?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających liść orzecha włoskiego w przypadku łagodnych stanów zapalnych skóry oraz nadmiernej potliwości wynikają z ich „tradycyjnego stosowania”. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił dobrze udokumentowane i długotrwałe stosowanie liścia orzecha włoskiego w wymienionych dolegliwościach. HMPC wspomniał także o badaniach laboratoryjnych, które wykazały działanie przeciwdrobnoustrojowe liścia orzecha włoskiego.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających liść orzecha włoskiego?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków. W swojej ocenie HMPC uwzględnił potencjalne działanie juglonu (toksycznego składnika drzewa orzecha włoskiego), ale zauważył, że w suchych liściach orzecha włoskiego substancja ta jest obecna w ilościach śladowych (bardzo małych) i w związku z tym nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.

Leków zawierających liść orzecha włoskiego nie należy stosować na otwarte rany i duże uszkodzenia skóry.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi liść orzecha włoskiego, w tym środków ostrożności dotyczących ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające liść orzecha włoskiego w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających liść orzecha włoskiego należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających liść orzecha włoskiego w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających liść orzecha włoskiego

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających liść orzecha włoskiego, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających liść orzecha włoskiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.