



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013  
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

## **Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost**

---

### List navadnega oreha

*Juglans regia* L., folium

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo lista navadnega oreha. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo list navadnega oreha.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo list navadnega oreha. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kaj je list navadnega oreha?**

List navadnega oreha je slovensko ime za celi list drevesa *Juglans regia* L. List se pridobiva z divjih ali gojenih dreves.

Pripravki iz lista navadnega oreha se izdelujejo z drobljenjem posušenih listov.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo list navadnega oreha, so običajno na voljo v obliki zdrobljenega rastlinskega materiala, ki ga je treba prevreti v vodi, ta prevretek pa nato nanesti na kožo.

V nekaterih zdravilih rastlinskega izvora se list navadnega oreha uporablja tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Teh kombinacij ta povzetek ne zajema.

#### **Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?**

Odbor HMPC je zaključil, da se list navadnega oreha glede na njegovo dolgotrajno uporabo lahko uporablja za lajšanje blažjih kožnih vnetij ter blaženje čezmernega znojenja dlani in stopal.

Pripravke iz lista navadnega oreha lahko uporabljajo le odrasli, in sicer največ en teden. Če simptomi ne izzvenijo, se je treba posvetovati z zdravnikom. Podrobna navodila glede tega, kako se uporabljajo zdravila iz lista navadnega oreha in kdo jih lahko uporablja, najdete v navodilu za uporabo, ki je priloženo zdravilu.



## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo list navadnega oreha?**

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil iz lista navadnega oreha za blažja kožna vnetja in čezmerno znojenje temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkanju dokazov iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da so na voljo dokazi, da se zdravila na ta način varno uporabljajo vsaj 30 let (od tega vsaj 15 let v EU). Poleg tega namenska uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Pri svoji oceni je odbor HMPC upošteval dobro dokumentirano in zelo dolgotrajno uporabo lista navadnega oreha za te indikacije. Odbor HMPC je prav tako proučil študije z laboratorijskimi preiskavami, ki so pokazale, da ima list navadnega oreha protimikrobne učinke.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo list navadnega oreha?**

V času ocenjevanja s strani odbora HMPC niso bili znani nobeni neželeni učinki pri uporabi teh zdravil. Pri svoji oceni je odbor HMPC upošteval možne učinke juglona (strupene sestavine orehevega drevesa), vendar je opozoril, da je ta v suhem listu navadnega oreha prisoten le v sledih (v zelo majhnih količinah) in tako ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi.

Zdravila iz lista navadnega oreha se ne smejo nanašati na odprte rane in večje poškodbe kože.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo list navadnega oreha, vključno z ustreznimi previdnostni ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo list navadnega oreha, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo list navadnega oreha, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo list navadnega oreha, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo list navadnega oreha**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo list navadnega oreha, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo list navadnega oreha, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.