



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserat läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Valnöt, blad

Juglans regia L., folium

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) beträffande användning av valnöt, blad som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller valnöt, blad.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller valnöt, blad ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med valnöt, blad används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är valnöt, blad?

Valnöt, blad är den gängse benämningen på hela bladet från trädet *Juglans regia* L. Bladet skördas från vilda eller odlade träd.

Beredningar av valnöt, blad framställs genom att pulverisera (finfördela) de torkade bladen.

Växtbaserade läkemedel som innehåller valnöt, blad finns vanligtvis som pulveriserat växtmaterial som kokas i vatten för att göra en dekokt som appliceras på huden.

Valnöt, blad kombineras också med andra växtbaserade material i vissa växtbaserade läkemedel. Dessa kombinationer ingår inte i denna sammanfattning.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

HMPC fann att valnöt, blad på grundval av sin långvariga användning kan användas för lindring av mindre inflammatoriska sjukdomar i huden och för att minska kraftig svettning i händer och fötter.

Beredningar av valnöt, blad får bara användas av vuxna och ska inte användas längre än en vecka. Läkare ska uppsökas vid kvarstående symtom. Utförliga anvisningar om hur man tar läkemedel som innehåller valnöt, blad och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.



Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med valnöt, blad?

HMPC:s slutsatser om användning av läkemedel med valnöt, blad för mindre inflammatoriska hudsjukdomar och kraftig svettning bygger på deras "traditionella användning". Detta innebär att det är troligt att dessa växtbaserade läkemedel är effektiva, trots otillräckliga belägg från kliniska prövningar, och att det finns bevis för att de har använts på ett säkert sätt under minst 30 år (inräknat minst 15 år inom EU). När de används som avsett behöver de heller inte övervakas medicinskt.

I sin bedömning beaktade HMPC den väldokumenterade och mycket långvariga användningen av valnöt, blad för dessa indikationer. HMPC noterade även studier vid laboratorietester som visade att valnöt, blad har antimikrobiella effekter.

Närmare information om de studier som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsrapport.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller valnöt, blad?

Vid tiden för HMPC:s bedömning hade inga biverkningar rapporterats för dessa läkemedel. I sin bedömning gick kommittén igenom de potentiella effekterna av juglon (en toxisk komponent i valnötstrådet) men noterade att det bara finns som spårämne (mycket små mängder) i torra valnötsblad och därför inte utgör en risk för människors hälsa.

Läkemedel som innehåller valnöt, blad får inte appliceras på öppna sår och stora hudskador.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller valnöt, blad, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hur godkänns läkemedel med valnöt, blad i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller valnöt, blad ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, vilka bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med valnöt, blad i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med valnöt, blad

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med valnöt, blad, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Mer information om behandling med läkemedel som innehåller valnöt, blad finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.