



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Pähklipuuleht

Juglans regia L., folium

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb pähklipuulehe meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad pähklipuulehte sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta pähklipuulehte sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid. Kui vajate pähklipuulehte sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on pähklipuuleht?

Pähklipuuleht on puu *Juglans regia L.* terve lehe tavanimetus. Lehti korjatakse kas looduslikult kasvavatelt või kultuurpuudelt.

Pähklipuulehe valmistisi saadakse lehti kuivatades ja peenestades (väikesteks tükkideks lõigates).

Pähklipuulehte sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt peenestatud taimse materjalina, mida keedetakse vees nahale kantava nn tõmmise valmistamiseks.

Pähklipuulehte võidakse mõnes taimses ravimis kasutada ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee jõudis järeldusele, et taime pikaajalisest kasutamisest lähtudes võib pähklipuulehte kasutada kergete nahapõletike leevendamiseks ning käte ja jalgade liighigistamise vähendamiseks.

Pähklipuulehe valmistisi tohivad kasutada ainult täiskasvanud ja neid ei tohiks kasutada kauem kui nädal. Kui sümptomid püsivad, tuleks nõu pidada arstiga. Pähklipuulehte sisaldavate ravimite kasutamise täpsed juhised on ravimiga kaasas oleval pakendi infolehel.



Millised tõendid toetavad pähklipuulehte sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused pähklipuulehte sisaldavate ravimite kasutamise kohta kergemate nahapõletike ja liighigistamise korral põhinevad selle traditsioonilisel kasutusel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on usutav, et need taimsed ravimid on tõhusad, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat ELis). Samuti ei ole nende otstarbekohasel kasutamisel vaja meditsiinilist järelevalvet.

Oma hinnangus võttis taimsete ravimite komitee arvesse ka pähklipuulehte hästi dokumenteeritud ja väga pikaajalist kasutamist nendel näidustustel. Taimsete ravimite komitee võttis teadmiseks ka laboratoorsed katsed, mis näitasid, et pähklipuulehel on antimikroobne toime.

Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaata komitee hindamisaruandest.

Mis riskid kaasnevad pähklipuulehte sisaldava ravimiga?

Ajal, mil taimsete ravimite komitee hindamise tegi, ei olnud teatatud nende ravimite kõrvaltoimetest. Oma hinnangus kaalus taimsete ravimite komitee juglooni (pähklipuu toksiline komponent) võimalikku mõju, kuid märkis, et seda esineb kuivatatud pähklipuulehes ainult jälgedena (väga väikeses koguses) ja seetõttu ei kujuta see ohtu inimtervisele.

Pähklipuulehte sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada lahtistel haavadel ega suurte nahavigastuste korral.

Lisateave pähklipuulehte sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh selle ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on ravimtaime monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents”: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kuidas antakse Euroopa Liidus pähklipuulehte sisaldava ravimi müügiluba?

Pähklipuulehte sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet pähklipuulehte sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave pähklipuulehte sisaldava ravimi kohta

Lisateave pähklipuulehte sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents”: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Kui vajate lisateavet pähklipuulehte sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.