



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Diólevél

Juglans regia L., folium

Ez az összefoglaló diólevél gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által levont tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a diólevelet tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek elbírálása során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a diólevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a diólevelet tartalmazó gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos tájékoztatásra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a diólevél?

A diólevél a *Juglans regia* L. fa egész levelének köznap neve. A levelet vadon élő vagy termesztett fákról gyűjtik.

A diólevél tartalmú készítményeket a szárított levelek aprításával (apró darabokra vágásával) nyerik.

A diólevelet tartalmazó növényi gyógyszerek általában az aprított növényi anyagot tartalmazzák, amelyből vízzel forralva főzet készíthető, melyet a bőrön alkalmaznak.

A diólevél egyéb növényi anyagokkal kombinálva is megtalálható néhány növényi gyógyszerben. Ezek a kombinációk nem szerepelnek ebben az összefoglalóban.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás tapasztalatai alapján arra a következtetésre jutott, hogy a diólevél a bőr enyhe gyulladásos elváltozásainak enyhítésére, valamint a kéz és a láb túlzott verejtékezésének csökkentésére alkalmazható.

A diólevél-készítményeket csak felnőtteknél szabad alkalmazni, és nem alkalmazhatók egy hétnél hosszabb ideig. Ha a tünetek nem szűnnek, orvoshoz kell fordulni. Részletes tájékoztató arról, hogy a diólevelet hogyan és kik alkalmazhatják, a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban található.



Milyen eredmények igazolják a diólevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC a diólevelet tartalmazó gyógyszerek enyhe gyulladásos bőrelváltozásokra, valamint a túlzott verejtékezés csökkentésére való alkalmazhatóságára vonatkozó következtetései azon alapulnak, hogy ezeket a gyógyszereket „hagyományosan” ezekben az állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár nincs klinikai vizsgálatokból származó, megfelelő bizonyíték, mégis ezeknek a növényi gyógyszereknek a hatásossága valószínű, és bizonyíték van arra, hogy legalább 30 éve biztonságosan alkalmazhatók (legalább 15 éve az EU-n belül). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem teszi szükségessé az orvosi felügyeletet.

Értékelésében a HMPC figyelembe vette a diólevél jól dokumentált és nagyon régóta fennálló alkalmazását ezekben a javallatokban. A HMPC figyelembe vette a laboratóriumi tesztek vizsgálati eredményeit, melyek azt mutatták, hogy a diólevélnek antimikrobiális hatásai vannak.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár a diólevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelésének idején nem jelentettek mellékhatásokat ezekkel a gyógyszerekkel kapcsolatban. Értékelésében a HMPC megvizsgálta a juglon (a diófa toxikus komponense) lehetséges hatásait, de megállapította, hogy az csak nyomokban (nagyon kis mennyiségben) van jelen a száraz diólevélben, és ezért nem jelent kockázatot az emberi szervezetre.

A diólevél tartalmú gyógyszereket nem szabad nyílt seben és nagy kiterjedésű sérült bőrfelületen alkalmazni.

A diólevelet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amely magában foglalja a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírását is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezik a diólevelet tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A diólevelet tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, amelyek majd értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

A diólevelet tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A diólevelet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A diólevelet tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a diólevelet tartalmazó gyógyszerrel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!