



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākais sabiedrībai

Valrieksta lapas

Juglans regia L., folium

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par valrieksta lapu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot valrieksta lapas saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par valrieksta lapas saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par valrieksta lapas saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir valrieksta lapas?

Valrieksta lapas ir koka *Juglans regia* L. veselu lapu plaši lietotais nosaukums. Lapas tiek vāktas no savvaļā augošiem vai kultivētiem kokiem.

Valrieksta lapu preparāti tiek iegūti, saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) izžāvētas lapas.

Valrieksta lapas saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas saberzta augu materiāla veidā, ko vāra ūdenī, lai iegūtu uz ādas izmantojamu novārījumu.

Dažās augu izcelsmes zālēs valrieksta lapas tiek kombinētas ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgstošu valrieksta lapu lietošanu, to var izmantot nelielu ādas iekaisumu mazināšanai, kā arī, lai mazinātu pārmērīgu plaukstu un pēdu svīšanu.

Valrieksta lapu preparātus drīkst izmantot tikai pieaugušajiem un ne ilgāk par vienu nedēļu. Ja simptomi saglabājas, jākonsultējas ar ārstu. Detalizētu instrukciju par valrieksta lapas saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato valriekstu lapas saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par valriekstu lapas saturošu zāļu lietošanu nelielu ādas iekaisumu un pārmērīgas svīšanas gadījumā ir balstīti uz auga "tradicionālo lietošanu" šo slimību gadījumā. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Savā vērtējumā HMPC ņēma vērā labi dokumentēto un ilglaicīgo valriekstu lapu lietošanu šo slimību gadījumos. HMPC vēl atzīmēja, ka ir laboratorijas testu pētījumi, kuros pierādītas valriekstu lapu antibakteriālā iedarbība.

Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot valriekstu lapas saturošas zāles?

HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām. Novērtējumā HMPC izskatīja juglona (valriekstu koka toksiska sastāvdaļa) iespējamo iedarbību, bet atzīmēja, ka žāvētās valrieksta lapās ir atrodamas tikai tā pēdas (ļoti mazs daudzums), tādēļ cilvēka veselībai nerada risku.

Valriekstu lapas saturošas zāles nedrīkst uzklāt uz vaļējām brūcēm un plašiem ādas bojājumiem.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur valrieksta lapas, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā valrieksta lapas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums valriekstu lapas saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par valrieksta lapas saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur valrieksta lapas

Papildu informācija par HMPC veikto valrieksta lapas saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents": ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar valrieksta lapas saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.