



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013

Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

Medicament din plante: rezumat destinat publicului

Frunză de nuc

Juglans regia L., folium

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale frunzelor de nuc. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din frunze de nuc.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din frunze de nuc. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din frunze de nuc, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este frunza de nuc?

Frunza de nuc este denumirea comună pentru frunza întreagă a copacului *Juglans regia L.* Frunzele se culeg din copacii sălbatici sau cultivați.

Preparatele din frunză de nuc se obțin prin mărunțirea (reducerea în fragmente mici) frunzelor uscate.

În general, medicamentele din plante care conțin frunză de nuc sunt disponibile sub formă de material vegetal mărunțit care se fierbe în apă pentru a produce un „decoct” care se aplică pe piele.

Frunza de nuc este disponibilă, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste medicamente combinate nu sunt evaluate în acest rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării sale îndelungate, frunza de nuc poate fi utilizată pentru ameliorarea afecțiunilor inflamatorii ușoare ale pielii și pentru reducerea transpirației excesive a mâinilor și a picioarelor.

Preparatele din frunze de nuc trebuie utilizate numai la adulți și nu trebuie utilizate mai mult de o săptămână. Dacă simptomele persistă, trebuie consultat medicul. Instrucțiunile detaliate referitoare la modul de administrare a medicamentelor din frunză de nuc și la persoanele care le pot utiliza sunt disponibile în prospectul care însoțește medicamentul.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din frunză de nuc?

Concluziile HMPc privind utilizarea medicamentelor din frunză de nuc pentru afecțiunile inflamatorii ușoare ale pielii și transpirația excesivă se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există dovezi suficiente din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că sunt utilizate în condiții de siguranță de cel puțin 30 de ani (dintre care cel puțin 15 ani de utilizare pe teritoriul UE). În plus, utilizarea preconizată nu necesită supraveghere medicală.

În cadrul evaluării efectuate, HMPc a ținut cont de utilizarea îndelungată și bine documentată a frunzei de nuc în aceste indicații. De asemenea, HMPc a luat în considerare studiile bazate pe teste de laborator care au demonstrat că frunza de nuc are efecte antimicrobiene.

Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPc, consultați raportul de evaluare al HMPc.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din frunză de nuc?

La momentul evaluării HMPc, nu au fost raportate efecte secundare asociate cu aceste medicamente. În evaluarea sa, HMPc a analizat efectele potențiale ale juglonei (un compus toxic al nukului), însă a remarcat că în frunza de nuc sunt prezente numai urme ale acesteia (cantități foarte mici) și, prin urmare, nu prezintă riscuri pentru sănătatea umană.

Medicamentele din frunze de nuc nu trebuie aplicate pe plăgi deschise și pe leziuni cutanate extinse.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din frunze de nuc, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din frunză de nuc?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din frunze de nuc trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPc.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din frunze de nuc în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din frunză de nuc

Mai multe informații despre evaluarea HMPc a medicamentelor din frunze de nuc, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din frunze de nuc, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.