



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

List orecha

Juglans regia L., folium

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití listu orecha, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich list orecha.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce list orecha. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich list orecha, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je list orecha?

List orecha je bežný názov pre celý list stromu *Juglans regia* L. List sa zbiera z divo rastúcich alebo pestovaných stromov.

Prípravky z listu orecha sa získavajú drvením (zmenšením na drobné kúsky) suchých listov.

Rastlinné lieky obsahujúce list orecha sú zvyčajne k dispozícii ako drvený rastlinný materiál, ktorý sa varí vo vode na prípravu odvaru, ktorý sa aplikuje na kožu.

V niektorých rastlinných liekoch môže byť list orecha tiež kombinovaný s ďalšími rastlinnými látkami. V tomto súhrne nie sú takéto kombinácie uvedené.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa list orecha môže použiť na zmiernenie menej závažných zápalových ochorení kože a na zmiernenie nadmerného potenia rúk a nôh.

Prípravky z listu orecha sa majú používať len u dospelých a nemajú sa používať dlhšie ako jeden týždeň. Ak príznaky pretrvávajú, je potrebné poradiť sa s lekárom. Podrobné pokyny o tom, ako sa majú používať lieky obsahujúce list orecha a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.



Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich list orecha?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich list orecha na menej závažné zápalové ochorenia kože a nadmerné potenie sú založené na tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je prijateľná a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC pri svojom hodnotení zohľadnil náležité dokumentované a veľmi dlhodobé používanie listu orecha pri týchto indikáciách. Výbor HMPC sa tiež zmienil o výskume v rámci laboratórnych testov, v ktorých sa preukázalo, že list orecha má antimikrobiálne účinky.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré posúdil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich list orecha?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky týchto liekov. Pri posudzovaní vzal výbor HMPC na vedomie potenciálne účinky juglónu (toxickej zlúčeniny orechového stromu), poznamenal však, že juglón je v suchom liste orecha prítomný len v stopovom množstve (veľmi malom množstve), a preto nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie.

Lieky obsahujúce list orecha sa nesmú aplikovať na otvorené rany ani na rozsiahle poranenia kože.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich list orecha vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce list orecha?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich list orecha sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich list orecha v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich list orecha

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich list orecha výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi orechový list, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárničku.