



20. september 2016
EMA/424828/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Leesikaleht

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, leht

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

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

Mis on leesikaleht?

Leesikaleht on hariliku leesika (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng) taime lehtede üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes leesikalehe valmistisi, mis on saadud lehtede kuivatamisel ja peenestamisel või pulbristamisel, või taimeosade asetamisel lahustisse (nt etanooli või vette), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt. Seejärel lahusti aurustatakse, et järele jääks kuivekstrakt.

Neid leesikalehe valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või suukaudsete tahkete ravimvormidena.

Mõnes taimses ravimis võib esineda leesikalehe valmistisi ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused leesikalehe meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid leesikalehe valmistisi kasutada kergete korduvate alumiste kuseteede infektsioonide sümptomite, nagu põletustunne urineerimisel ja/või sage urineerimine, raviks.

Leesikalehe valmistisi tohib kasutada alles siis, kui arst on välistanud raskete seisundite esinemise. Neid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud naised. Neid ravimeid ei tohi võtta kauem kui üks nädal ja kui ravimi kasutamise ajal püsivad sümptomid kauem kui 4 päeva või halvenevad, tuleb



konsulteerida arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga. Üksikasjalik teave, kuidas võtta leesikalehte sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Mis tõendid toetavad leesikalehte sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende leesikalehe valmistisi sisaldavate ravimite kasutamise kohta alumiste kuseteede infektsiooni korral põhinevad nende traditsioonilisel kasutusel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on efektiivsed, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Sellisel kavandatud kasutamisel ei ole vaja meditsiinilist järelevalvet.

Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel laborikatseid, mis tõendasid, et leesikalehe valmististel on antibakteriaalne toime. Ainult leesikalehte sisaldavate valmististega tehtud kliinilised uuringud ei ole kättesaadavad.

Üksikasjalik teave taimsete ravimite komitee hinnatud uuringute kohta on komitee hindamisaruandes.

Mis riskid leesikalehte sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Neeruprobleemidega naised ei tohi leesikalehte sisaldavaid ravimeid kasutada. Leesikalehte sisaldavate ravimite kasutamisel on teatatud sellistest kõrvalnähtudest nagu iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu.

Lisateave nende leesikalehte sisaldavate ravimitega kaasnevate riskide, sh nende ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on taimse aine monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus leesikalehte sisaldavate ravimite müügiluba?

Leesikalehte sisaldavate ravimite müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab leesikalehte sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt ravimiametilt.

Muu teave leesikalehte sisaldavate ravimite kohta

Lisateave leesikalehte sisaldavate ravimite hindamise kohta, sh komitee kokkuvõtte üksikasjalik kirjeldus, on Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Kui vajate leesikalehte sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.