



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktoober 2015  
EMA/482160/2015  
Taimsete ravimite komitee

## Taimne ravim: kokkuvõte

---

### Kaseleht

*Betula pendula* Roth ja/või *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

#### Mis on kaseleht?

Kaseleht on puu *Betula pendula* Roth ja/või *Betula pubescens* Ehrh. või mõlema liigi hübriidide lehtede üldnimetus. Meditsiiniliselt kasutatavad lehed saadakse kasvatatud või looduses esinevatelt puudelt.

Kaselehe valmistisi saadakse kuivatatud lehti pulbriks jahvatades või peenestades (väikesteks tükkideks lõigates) või kuiv- või vedelekstraktist. Ekstrakte valmistatakse taimedest ühendite eraldamise teel, lahustades neid lahustis (nt vees või alkoholis). Kuivekstrakti korral aurustatakse seejärel lahusti, et järele jääks ekstrakt.

Kaselehe valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt taimetee või suukaudsete tahkete või vedelate ravimvormidena.

#### Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et nende pikaajalisest kasutamisest lähtuvalt tohib kaselehte sisaldavaid ravimeid kasutada kergete kuseteekaebuste korral, et suurenenud uriinikoguse abil kuseteed läbi uhtuda.

Kaselehte sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada ainult täiskasvanud ja üle 12-aastased noored. Ravimeid kasutatakse 2–4-nädalase perioodi jooksul. Kui sümptomid püsivad ravi ajal, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Kaselehte sisaldavate ravimite kasutamise ja näidustuse üksikasjalik teave on ravimi pakendi infolehel.



## Millised tõendid toetavad kaselehte sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused kaselehte sisaldavate ravimite kasutamise kohta uriinikoguse suurendamiseks põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel kergete kuseteekaebuste korral. 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). Samuti ei ole nende otstarbekohasel kasutamisel vaja meditsiinilist järelevalvet.

Kuigi korraldatud mõni kliiniline uuring, sh uuring, kus osales 15 kuseteede infektsiooniga patsienti, mille tulemused osutasid kuseteede infektsiooni vastase positiivsele toimele, on andmed tõenditena kasutamiseks liiga piiratud. Seetõttu põhinevad taimsete ravimite komitee järeldused kaselehte sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaata komitee hindamisaruandest.

## Mis riskid kaasnevad kaselehte sisaldava ravimiga?

Kaselehte sisaldavate ravimite kohta teatatud kõrvalnähud on näiteks kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine ja allergilised reaktsioonid, näiteks sügelus, lööve, ninakinnisus ja ninavoolus. Nende esinemissagedus on teadmata.

Kaselehte sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) kaselehtede või kase õietolmu vastu. Samuti ei tohi neid kasutada patsiendid, kellel on haigus, mille korral soovitatakse vähendada vedeliku tarbimist (nt raske südame- või neeruhaigus).

Lisateave kaselehte sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh selle ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on ravimtaime monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## Kuidas antakse Euroopa Liidus kaselehte sisaldavale ravimile müügiluba?

Kaselehte sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet kaselehte sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

## Muu teave kaselehte sisaldava ravimi kohta

Lisateave kaselehte sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use). Kui vajate lisateavet kaselehte sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge taimsete ravimite komitee hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA sekretariaat.