



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. veebruar 2016  
EMA/824095/2015

## Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

---

### Harilik maasapp

*Centaurium erythraea* Rafn. s.l., herba

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

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

#### **Mis on harilik maasapp?**

Harilik maasapp on taime *Centaurium erythraea* Rafn. s.l. üldnimetus.

Hariliku maasapi valmistisi saadakse maapealsete osade kuivatamisel ja peenestamisel või pulbristamisel. Neid saadakse ka taimeosade asetamisel lahustisse (nt etanooli või vette), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt või tinktuur (teatud alkoholekstrakt). Mõnel juhul lahusti osaliselt aurustatakse, et järele jääks kuivekstrakt.

Harilikku maasappi sisaldavad taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või suukaudse vedelike või tahkete ravimvormidena.

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

#### **Mis on taimsete ravimite komitee järeldused hariliku maasapi meditsiiniliste kasutusvalade kohta?**

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib harilikku maasappi kasutada kergete seedehäirete või kõhu ja soolestiku muude häirete korral, samuti ajutise isutuse korral.

Harilikku maasappi tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja eakad. Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui 2 nädalat, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole.



Üksikasjalik teave, kuidas võtta maasappi sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

## **Mis tõendid toetavad harilikku maasappi sisaldavate ravimite kasutamist?**

Taimsete ravimite komitee järeldused harilikku maasappi sisaldavate ravimite kasutamise kohta kerge te seedehäirete või kõhu ja soolestiku muude häirete ning ajutise isutuse leevendamiseks põhinevad nende tõendatud 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 märkis, et ei ole toimunud hariliku maasapi kliinilisi uuringuid. Laboriuuringutes on ilmnunud isu ja seedimist soodustav toime, kuigi kättesaadavad andmed on väga piiratud. Seetõttu põhineb taimsete ravimite komitee järeldus harilikku maasappi sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

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

## **Mis riskid harilikku maasappi sisaldavate ravimitega kaasnevad?**

Taimsete ravimite komitee hindamise ajal ei olnud teateid nende ravimite kõrvalnähtudest. Harilikku maasappi sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada maohaavanditega patsiendid.

Lisateave harilikku maasappi 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 harilikku maasappi sisaldavate ravimite müügiluba?**

Harilikku maasappi sisaldavate ravimite müügiloo taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloo taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

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

## **Muu teave harilikku maasappi sisaldavate ravimite kohta**

Lisateave harilikku maasappi 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 harilikku maasappi sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.