



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktoober 2015
EMA/828135/2015

Taimne ravim: kokkuvõte

Linaseeme

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Mis on linaseeme?

Linaseeme on taime *Linum usitatissimum* L. seemnete üldnimetus. Meditsiiniliselt kasutatavad kuivatatud küpsed seemned saadakse kasvatatud taimedest.

Linaseemet (*Lini semen*) sisaldavaid taimseid ravimeid manustatakse suu kaudu.

Mõnes taimses ravimis esineb linaseemet ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et linaseemet tohib kasutada hariliku kõhukinnisuse raviks või kui väljaheidet on vaja sooletegevuse lihtsustamiseks pehmendada.

Lisaks järeldas taimsete ravimite komitee, et pikaajalise kasutamiskogemuse alusel tohib linaseemet kasutada seedetrakti (mao ja soole) kerge ebamugavustunde korral.

Linaseemet tohivad kasutada ainult täiskasvanud ja üle 12-aastased noored. Kui kõhukinnisus ei kao 3 päeva pärast linaseemne võtmist või kui kerge ebamugavustunne seedetraktis ei kao 7 päeva pärast linaseemne võtmist, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Linaseemet sisaldavate ravimite võtmise ja näidustuse üksikasjalik teave on ravimi pakendi infolehel.



Kuidas linaseeme ravimina toimib?

Linaseeme paisub sooles oleva vee toimele ja tekib paks sültjas aine (taimeliim). See aitab väljaheidet pehendada ja seda soolest kergemini väljutada. Ka linaseemne paisumine laiendab soolt, mis kiirendab väljaheite väljutamist.

Tõenäoliselt katab linaseemnest tekkinud taimeliim seedetrakti limaskestast ja kaitseb seda ärrituse eest. See toime võib vähendada ebamugavustunnet seedetraktis.

Millised tõendid toetavad linaseemet sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused linaseemet sisaldavate ravimite kasutamise kohta kõhukinnisuse raviks põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel. See tähendab, et linaseemet sisaldavate ravimite sellel näidustusel kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta on Euroopa Liidus avaldatud teaduskirjandusandmeid vähemalt 10 aastat.

Hindamisel vaatas taimsete ravimite komitee läbi mitu kliinilist uuringut, mis tõendavad linaseemne toimet kõhukinnisuse ja kõva väljaheite suhtes. Uuringud tõendasid, et linaseeme vähendab harjumuslikku kõhukinnisust.

Taimsete ravimite komitee järeldused linaseemet sisaldavate ravimite kasutamise kohta seedetrakti kerge ebamugavustunde leevendamiseks põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel selle seisundi 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 on olemas varane kliiniline uuring linaseemne kasutamise kohta seedetrakti ebamugavustunde raviks, on see tõendina kasutamiseks liiga piiratud ning taimsete ravimite komitee järeldused selle näidustuse kohta tuginevad ravimi pikaajalisele kasutusele.

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

Mis riskid kaasnevad linaseemet sisaldava ravimiga?

Linaseemne kasutamisel on teatatud sagedatest kõrvalnähtudest (esinenud 1–10 patsiendil 100st). Nende hulka kuulub kõhu paisumine. Väga harva on teatatud allergilistest reaktsioonidest, mis võivad olla rasked.

Linaseemet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on neelamisraskusi või kurguprobleeme.

Kõhukinnisuse raviks ei tohi linaseemet kasutada patsiendid, kelle sooletegevus muutub järsku ja muudatus püsib üle 2 nädala, kellel esineb diagnoosimata veritsus pärakust või kui kõhukinnisus püsib ka lahtisti kasutamise korral. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on soolel ebanormaalne ahend või ummistus, soolehalvatus, jämesoole ebanormaalne laienemine või söögitoru haigused.

Lisateave linaseemet 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus linaseemet sisaldavale ravimile müügiluba?

Linaseemet 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 linaseemet sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloo kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave linaseemet sisaldava ravimi kohta

Lisateave linaseemet 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. Kui vajate lisateavet linaseemet 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.