



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktoober 2015  
EMA/490629/2015

## Taimne ravim: kokkuvõte

---

# Kummeliõis

*Matricaria recutita* L., flos

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

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

## Mis on kummeliõis?

Kummeliõis on taime *Matricaria recutita* L. (tuntud ka kui kummel) õisikute üldnimetus. Meditsiiniliselt kasutatavad õied saadakse kasvatatud või loodusest leitud taimedelt.

Kummeliõie valmistisi saadakse kuivatatud õisi peenestades (väikesteks tükkideks lõigates) või kuiv- või vedelekstraktist. Ekstrakte valmistatakse taimeosadest ühendite ekstraheerimise teel, lahustades need lahustis (nt etanoolis). Kuivekstrakti saamiseks lahusti seejärel aurustatakse.

Kummeliõie valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodavate või auruna inhaleeritavate taimeteedena; nahale või suu limaskestale kantavate leotistena; suukaudsete, auruna inhaleeritavate, suuloputus-, nahale kantavate või vannilisandina kasutatavate vedelike ja ning nahale kantavate pooltahkete ainetena (nt salvid).

Mõnes taimses ravimis esineb kummeliõit 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 lähtudes taime pikaajalisest kasutamisest tohib kummeliõit sisaldavaid ravimeid kasutada järgmistel juhtudel:

- seedetrakti (mao ja soole) kergemate sümptomite, nagu kõhupuhituse ja nõrkade spasmi ravi;



- külmetuse sümptomite leevendamine;
- suu ja kurgu väikeste haavandite (lahtised haavad) ja põletike ravi;
- naha- ning päraku- ja suguelundipiirkonna ärrituste ravi lisaravim, kui arst on välistanud raskemad haigused;
- kergete nahapõletike (päikesepõletus), pindmiste haavade ja väikeste paisete (furunklid) ravi.

Kui ravi ajal püsivad sümptomid üle ühe nädala, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Kummeliõit sisaldavaid ravimeid kasutatakse tavaliselt täiskasvanutel ja noorukitel (üle 12-aastastel). Alla 12-aastastel lastel soovitatakse kasutada üksnes teatud kummeliõie valmistisi. Kummeliõit sisaldavate ravimite võtmise ja näidustuse üksikasjalik teave on ravimi pakendi infolehel.

## Millised tõendid toetavad kummeliõit sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused kummeliõit sisaldavate ravimite kasutamise kohta eespool nimetatud näidustustel põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel selliste seisundite korral. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on tõhusad, 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.

Hindamise käigus vaatas taimsete ravimite komitee läbi ka mitu kliinilist uuringut kummeliõie kasutamisest erinevate seisundite korral. Kuigi täheldati võimalikku kasulikku toimet, ei piisanud nendest andmetest tõenditena kasutamiseks, eelkõige seetõttu, et nendes uuringutes ei võrreldud kummeliõit ühegi muu ravimeetodiga. Seetõttu põhinevad taimsete ravimite komitee järeldused kummeliõit sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

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

## Mis riskid kaasnevad kummeliõit sisaldava ravimiga?

Vedelate kummeliõie valmististe kokkupuutumisel limaskestaga, nt suu limaskestaga, on teatatud allergilistest ja mõnikord rasketest allergilistest reaktsioonidest. Nende esinemissagedus on määramata.

Kummeliõit sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised kummeliõite või teiste *Asteraceae* (*Compositae*) sugukonna taimede vastu. Raskete südame- ja vereringeprobleemidega patsientidele ei tohi teha kummeliõie täisvanni. Kummeliõie täis- või osalist vanni ei tohi teha patsientidele, kellel on lahtised haavad, ulatuslikud nahakahjustused, äge (lühiajaline) nahahaigus, kõrge palavik ja rasked infektsioonid.

Lisateave kummeliõit 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 kummeliõit sisaldavale ravimile müügiluba?

Kummeliõit 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 kummeliõit sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

## Muu teave kummeliõit sisaldava ravimi kohta

Lisateave kummeliõit sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Raviameti 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 kummeliõit sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.