



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Meliss

Melissa officinalis L., folium

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

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

Mis on meliss?

Meliss on taime *Melissa officinalis* L. (sidrunmeliss) lehe üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse, et saada selle lehti meditsiiniliseks kasutuseks.

Melissi tooteid saadakse lehti kuivatades ja pulbriks jahvatades või peenestades (väikesteks tükkideks lõigates). Taime võib kasutada ekstraktide või tinktuuride (taimematerjali alkoholiekstrakt) valmistamiseks.

Melissi sisaldavad taimsed ravimid on tavaliselt saadaval taimeteena joomiseks ja tahkete ravimvormidena või vedelikuna suukaudseks manustamiseks. Melissi leidub mõningates taimsetes ravimites ka segatuna teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes selle pikaajalisest kasutamisest, võib melissi kasutada kergete stressisümptomite leevendamiseks ja une soodustamiseks. Taime võib kasutada ka kergete seedehäirete, sealhulgas kõhupuhituse ja kõhugaaside raviks.

Melissi tohib kasutada ainult täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel. Kui sümptomid pärast kahepäevast ravi endiselt püsivad, tuleb pidada nõu arstiga. Täpsed juhised melissi sisaldavate ravimite kasutamise kohta on kirjas ravimipakendi infolehes.



Millised tõendid toetavad melissi sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused melissi sisaldavate ravimite kasutamise kohta kergete stressisümptomite raviks, une parandamiseks ja kergete seedehäirete raviks põhinevad ravimite traditsioonilisel kasutamisel nimetatud 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 niimoodi ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sealhulgas vähemalt 15 aastat ELis). Lisaks ei nõua nende kasutusotstarve meditsiinilist järelevalvet.

Oma hinnangus võttis taimsete ravimite komitee arvesse ka melissi hästi dokumenteeritud kasutamist nende näidustuste korral. Taimsete ravimite komitee kaalus ka avaldatud kliinilisi uuringuid, sealhulgas väikesemahuline uuring, milles uuriti melissi toodete toimet kerge kuni mõõduka ärevuse ja unehäirete sümptomitele. Kuigi sümptomites täheldati võimalikku paranemist, takistasid uuringu ülesehituses esinenud puudused kindlate järelduste tegemist. Seetõttu põhinevad taimsete ravimite komitee järeldused melissi sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaadake komitee hinnanguraportist.

Mis riskid kaasnevad melissi sisaldava ravimiga?

Taimsete ravimite komitee hinnanguraporti koostamise ajal ei esinenud teateid ravimi kõrvaltoimete kohta.

Lisateave melissi sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh ettevaatusabinõude kohta selle ohutuks kasutamiseks, on kirjas taime monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kuidas antakse Euroopa Liidus melissi sisaldavale ravimile müügiluba?

Melissi 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 melissi sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave melissi sisaldava ravimi kohta

Lisateave melissi 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 melissi sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge HMPC hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA Sekretariaat.