



31. mai 2016. a.
EMA/262389/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Liivatee ürt/nurmenuku juur

Thymus vulgaris L. või *Thymus zygis* L., herba, ja *Primula veris* L. või *Primula elatior* (L). Hill, radix

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb liivatee ürdi/nurmenuku juure kombinatsiooni meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad liivatee ürdi/nurmenuku juure kombinatsioone sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite kasutamise praktilisi nõuandeid. Kui vajate liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on liivatee ürt/nurmenuku juur?

Thymus vulgaris L. või *Thymus zygis* L. (ürt) on liivatee maapealse osa üldnimetus ja *Primula veris* L. või *Primula elatior* (L). Hill (juur) on nurmenuku maa-aluse osa üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes teatud liivatee ürdi/nurmenuku juure valmistisi, mis saadakse taimeosade asetamisel lahustisse (nt etanooli või glütserooli), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt. Mõnel juhul lahusti osaliselt või täielikult aurustatakse, et järele jääks kuivekstrakt.

Liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavaid valmistisi turustatakse tavaliselt suukaudsete vedelate või tahkete ravimvormidena.

Mõnes taimses ravimis võib esineda liivatee ürdi/nurmenuku juure valmistisi ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused liivatee ürdi/nurmenuku juure meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et neid liivatee ürdi/nurmenuku juure valmistisi tohib kasutada produktiivse (rögase) köha korral ekspektorandina (rögalahtistina).



Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid liivatee ürdi/nurmenuku juure valmistisi kasutada külmetusega seotud köha korral. Mõnda neist kombinatsioonidest tohib kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, mõnda neist võib kasutada ka vähemalt 4-aastastel lastel.

Kui sümptomid püsivad ravimi produktiivse köha korral kasutamise ajal kauem kui ühe nädala, tuleb pöörduda arsti või apteekri poole. Kui sümptomid ravimi külmetusega seotud köha korral kasutamise ajal püsivad kauem kui ühe nädala, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Üksikasjalik teave, kuidas võtta liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Kuidas liivatee ürt/nurmenuku juur ravimina toimib?

Liivatee ürdi/nurmenuku juure toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid laboriuuringute põhjal arvatakse, et liivatee ürdil võib olla toime bakterite vastu ja see võib lõõgastada lihaseid ning et nurmenuku juur võib suurendada röga tootmist hingamisteedes ja aidata seda välja köhida.

Mis tõendid toetavad liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta külmetusega seotud köha korral põhinevad nende tõendatud kasutusel. See tähendab, et ravimi kõnealusel näidustusel kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta on Euroopa Liidus avaldatud teaduskirjandusandmeid vähemalt 10 aastat.

Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel mitut kliinilist uuringut liivatee ürdi/nurmenuku juure kohta, mis tõendasid, et need ravimid aitavad täiskasvanutel köha vähendada.

Taimsete ravimite komitee järeldused liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta külmetusega seotud köha korral põhinevad nende traditsioonilisel 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 uuris hinnangu andmisel ka mitmeid liivatee ürdi/nurmenuku juurega tehtud kliinilisi uuringuid lastel. Siiski ei saa teha kindlaid järeldusi, sest nendes uuringutes ei kasutatud kontroll-rühma. Seetõttu põhineb taimsete ravimite komitee järeldus liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta külmetusega seotud köha korral nende pikaajalisel kasutamisel.

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

Mis riskid liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Tekkida võivad seedetrakti kaebused ja iiveldus. Esinemissagedus ei ole teada.

Lisateave nende liivatee ürti/nurmenuku juurt 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.

Kuidas antakse Euroopa Liidus liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite müügiluba?

Liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt raviametitelt.

Muu teave liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite kohta

Lisateave liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimite hindamise kohta, sh komitee kokkuvõtte üksikasjalik kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Kui vajate liivatee ürti/nurmenuku juurt sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.