



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. aprill 2016
EMA/543474/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Palderjanijuur

Valeriana officinalis L., radix

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

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

Mis on palderjanijuur?

Palderjanijuur on taime *Valeriana officinalis* L. maa-aluste osade üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes palderjanijuure valmistisi, mis saadakse taime maa-aluste osade kuivatamisel ja peenestamisel või pulbristamisel, värskest juurest mahla välja pressimisel ning kuiv- või vedelekstraktina. Ekstraktid saadakse taimeosade asetamisel lahustisse (nt etanooli, metanooli või vette), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt. Seejärel lahusti aurustatakse, et järele jääks kuivekstrakt.

Peenestatud palderjanijuurt sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või vannilisandina. Teisi palderjanijuurt sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse suukaudsete tahkete või vedelate valmististena.

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

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused palderjanijuure meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et spetsiifilist palderjanijuure valmistist, mis on saadud etanooli kuivekstraktina¹, tohib kasutada kerge närvipinge ja unehäirete leevendamiseks.

¹ Kuivekstrakt (DER 3-7,4:1), ekstrakti lahusti: etanool 40-70 mahu-%. DER ehk ravimiekstrakti suhe on kasutatud taimse aine ja saadud ekstrakti koguse vaheline suhe.



Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib eelkirjeldatud palderjanijuure valmistisi kasutada vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks ja une parandamiseks.

Palderjanijuurt sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja vähemalt 12 aasta vanused noorukid. Kui vaimse stressi ravi ja une parandamise ajal sümptomid püsivad, tuleb pöörduda arsti või tervishoiutöötaja poole. Kui pärast ravimi pidevat kasutamist 2 nädala jooksul kerge närvipinget ja unehäirete leevendamiseks sümptomid püsivad või raskenevad, tuleb pöörduda arsti poole.

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

Kuidas palderjanijuur ravimina toimib?

Palderjanijuurt sisaldavate ravimite toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid laboriuuringute põhjal arvatakse, et see mõjutab aju, mis lõdvestab ja võib tekitada unisust.

Mis tõendid toetavad palderjanijuurt sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused etanooli kuivekstraktina saadud spetsiifilise palderjanijuure valmistise kasutamise kohta kerge närvipinget ja unehäirete leevendamiseks 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 leidis, et kliinilised uuringud etanooli kuivekstraktidega toetavad selle kasutamist kerge närvipinget ja unehäirete leevendamiseks. Tulemused näitasid uinumiseks kulunud aja vähenemist ja unekvaliteedi paranemist.

Taimsete ravimite komitee järeldused teiste palderjani sisaldavate ravimite kasutamise kohta vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks ja une parandamiseks 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 kliinilisi uuringuid vaimse stressi kergete sümptomite ja unetusega (uinumisraskustega) patsientidel. Kuigi täheldati võimalikku mõju neile seisunditele, ilmnisid mitmed puudused. Seetõttu põhineb taimsete ravimite komitee järeldus palderjanijuurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

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

Mis riskid palderjanijuurt sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Palderjanijuure kasutamisel on teatatud kõrvalnähtudest. Nende hulka kuuluvad iiveldus ja kõhukrambid.

Lahtiste haavade, nahaprobleemide, kõrge palaviku, raskete infektsioonide ning raskete südame- ja vereringeprobleemidega patsiendid ei tohi võtta vanni, kuhu on lisatud palderjanijuurt sisaldavaid ravimeid.

Lisateave palderjanijuurt sisaldavate ravimitega kaasnevate riskide, sh nende ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on taimse aine monograafias Euroopa Raviameti 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 palderjanijuurt sisaldavate ravimite müügiluba?

Palderjanijuurt sisaldavate ravimite müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab palderjanijuurt sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt raviametitelt.

Muu teave palderjanijuurt sisaldavate ravimite kohta

Lisateave palderjanijuurt 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Kui vajate palderjanijuurt sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või aptekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.