



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/289537/2012  
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

## Taimne ravim: kokkuvõte

---

## Kuldjuur

*Rhodiola rosea* L., rhizoma et radix

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

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

### Mis on kuldjuur?

Kuldjuur on taime *Rhodiola rosea* L. (roosilõhnaline kuldjuur) maa-aluse varre (ehk risoomi) ja juure üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse, et saada selle maa-aluseid osasid (juurt ja risoomi) meditsiiniliseks kasutuseks.

Kuldjuure tooteid saadakse kuivatatud ekstraktidest etanooliga ekstraheerimisel (meetod, mida kasutatakse taimsest materjalist ühendite eraldamiseks, lahustades neid etanoolis).

Kuldjuurt sisaldavad taimsed ravimid on tavaliselt saadaval tahkete ravimvormidena suukaudseks manustamiseks.

Kuldjuurt 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 kuldjuurt kasutada stressisümptomite, nagu väsimus ja nõrkustunne, ajutiseks leevendamiseks.

Kuldjuurt sisaldavaid ravimeid tohib kasutada ainult üle 18-aastastel täiskasvanutel ja neid ei tohi arstilt nõu küsimata võtta kauem kui kaks nädalat. Täpsed juhised kuldjuurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta on kirjas ravimipakendi infolehes.



## Millised tõendid toetavad kuldjuurt sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused kuldjuurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta põhinevad nende traditsioonilisel kasutusel. 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 kaalus taimsete ravimite komitee ka väikesemahulisi kliinilisi uuringuid, mis tehti kuldjuurt sisaldavate ravimite efektiivsuse uurimiseks stressi ja väsimusega täiskasvanutel võrrelduna platseebo (näiva ravimi) rühmaga. Kuigi täheldati võimalikku stressisümptomeid ajutiselt leevendavat toimet, tuvastati nendes uuringutes mitmeid puudusi. Seetõttu põhinevad taimsete ravimite komitee järeldused kuldjuurt sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

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

## Mis riskid kaasnevad kuldjuurt sisaldava ravimiga?

Kuldjuurt sisaldavaid ravimeid talutakse üldiselt hästi. Taimsete ravimite komitee hinnanguraporti koostamise ajal ei esinenud teateid ravimi kõrvaltoimete kohta..

Lisateave kuldjuurt sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh ettevaatusabinõude kohta selle ohutuks kasutamiseks, on kirjas taime 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 kuldjuurt sisaldavale ravimile müügiluba?

Kuldjuurt sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet kuldjuurt sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult raviametilt.

## Muu teave kuldjuurt sisaldava ravimi kohta

Lisateave kuldjuurt 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Kui vajate lisateavet kuldjuurt 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.