

5. aprill 2016
EMA/722740/2016

Taimne ravim: kokkuvõtte üldsusele

Riitsinusõli

Ricinus communis L., oleum

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

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

Mis on riitsinusõli?

Riitsinusõli on taime *Ricinus communis* L. seemnetest saadud õli üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes riitsinusõli valmistisi, mis saadakse seemnete „külmpressimise” teel. See tähendab, et õli ekstraheeritakse seemnetest neid purustades ja pressides ilma kuumutamata.

Neid riitsinusõli sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt suukaudsete tahkete või vedelate valmististena.

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

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused riitsinusõli meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et neid riitsinusõli valmistisi tohib kasutada lühiajaliselt lahtistitena juhusliku kõhukinnisuse korral.

Riitsinusõli sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja neid ei tohi võtta kauem kui üks nädal ilma meditsiinilise järelevalveta. Üksikasjalik teave, kuidas võtta riitsinusõli sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Kuidas riitsinusõli ravimina toimib?

Allaneelamisel laguneb riitsinusõli ritsinoolhappeks, mis vähendab vedeliku ja soolade imendumist peensooles (soolestiku ülaosas). See suurendab väljaheite veesisaldust, muutes selle pehmemaks ja kergemini väljutatavaks. Lisaks stimuleerib riitsinusõli soolestiku motoorikat, mis aitab väljaheitel soolestikus edasi liikuda.

Mis tõendid toetavad riitsinusõli sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende riitsinusõli sisaldavate ravimite kasutamise kohta lahtistitena 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 kaht kliinilist uuringut, mis tõendasid riitsinusõli sisaldavate ravimite lahtistavat toimet kõhukinnisusega patsientidel. Ühes uuringus oli riitsinusõli kapslite toime samasugune nagu senna kapslitel (teine kõhukinnisuse raviks üldiselt kasutatav taimne valmistas).

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

Mis riskid riitsinusõli sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Riitsinusõli kasutamisel on teatatud kõrvalnähtudest. Nende hulka kuuluvad iiveldus, oksendamine, kõhuvalu ja raske kõhulahtisus.

Riitsinusõli sisaldavaid ravimeid ei tohi võtta soole obstruktsiooni või ahenemise, atoonia (soolelihaste normaalse motoorika puudumine), apenditsiidi (soolega ühenduses oleva väikse organi apendiksi põletik), jämesoole (soolestiku alaosa) põletikuliste haiguste, seletamatu kõhuvalu ja raske dehüdratsiooni korral. Neid ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Lisateave riitsinusõli 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.

Kuidas antakse Euroopa Liidus riitsinusõli sisaldavate ravimite müügiluba?

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

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

Muu teave riitsinusõli sisaldavate ravimite kohta

Lisateave riitsinusõli 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. Kui vajate riitsinusõli sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.