

EMA/HMPC/313600/2013
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Kõrbe-teelehe seemnekest

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

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

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

Mis on kõrbe-teelehe seemnekest?

Kõrbe-teelehe seemnekest on taime *Plantago ovata* Forssk. (kõrbe-teeleht) seemnekestadest üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse, et saada selle seemneid meditsiiniliseks kasutamiseks.

Kõrbe-teelehe seemnekesta kasutatakse ilma edasise töötlemiseta või toodetena, mida saadakse seemnekestadest jahvatamisel.

Kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt tahkete ravimvormidena suukaudseks manustamiseks.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et kõrbe-teelehe seemnekesta võib kasutada harjumusliku kõhukinnisuse (kõhukinnisus, mis ei ole tingitud mõne organi füüsilisest muutusest) ja selliste haigusseisundite raviks, mille puhul on soovitatav rooja pehmenemine valu vähendamiseks defekatsioonil, näiteks pärakulõhede ja hemorroidide korral ning päraku- või pärasoolelõikuse järgselt. Taimsete ravimite komitee järeldas ka, et kõrbe-teelehe seemnekesta tohib kasutada patsientidel, kellel on soovitatav kiudainete sisalduse suurendamine toidus, näiteks ärritatud soole sündroomiga patsientidel, kellel esineb kõhukinnisus, või koos dieediga patsientidel, kellel on hüperkolesteroleemia (kõrge kolesteroolisisaldus veres).

Kõrbe-teelehe seemnekesta tuleb manustada koos rohke vedelikuga. Seda tuleb võtta ööpäevas vähemalt pool tundi kuni tund aega enne teisi ravimeid ja mitte vahetult enne magamaminekut. Kõrbe-teelehe seemnekesta tohib kasutada täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel kõhukinnisuse raviks ning väljaheite pehmemendamiseks, kuid kiudainete tarbimise suurendamiseks tohib seda kasutada ainult täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel. Kui kõhulahtisus ei möödu kolme päeva pärast, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga. Kõrbe-teelehe seemnekesta kasutamine hüperkolesteroleemia korral peab alati toimuma meditsiinilise järelevalve all.

Täpsed juhised, kuidas kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldavaid ravimeid võtta ja kes tohivad neid kasutada, on kirjas ravimipakendi infolehes.

Kuidas kõrbe-teelehe seemnekest ravimina toimib?

Kõrbe-teelehe seemnekest sisaldab kiudaineid, mis moodustavad veega segamisel geelitaolise massi. See toimib nõrga lahtistina (kõhukinnisuse korral kasutatav ravim). Mööda seedetrakti allapoole liikudes muudab geelitaoline mass väljaheite selle veesisaldust suurendades pehmemaks. Samal ajal muudab kõrbe-teelehe seemnekest sooleseina libedamaks, mis samuti soodustab väljaheite liikumist sooles. Suurendades väljaheite kogust, suurendab see ka survet sooleseinale, mis kutsub esile soolemotoorika.

Kõrbe-teelehe seemnekesta toime vere kolesteroolisisalduse vähendamisel ei ole täielikult selge.

Millised tõendid toetavad kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldavate ravimite kasutamise kohta põhinevad nende hästi tõestatud meditsiinilisel kasutamisel mainitud seisundite korral. See tähendab, et nende ravimite kõnealusel näidustusel kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta on teaduskirjandusandmeid avaldatud Euroopa Liidus vähemalt 10 aastat.

Kõrbe-teelehe seemnekesta hindamisel kõhukinnisuse ravis uuris taimsete ravimite komitee mitmeid kliinilisi uuringuid, milles osales üle 900 patsiendi ja mis näitasid kõrbe-teelehe seemnekesta efektiivsust nõrga lahtistina. Ärritatud soole sündroomiga patsientidel tehtud uuringud ei näidanud toimet haigusele endale, kuid tõendasid ravimi kasulikkust patsientidel, kellel juba esines kõhukinnisus. Efektiivsust väljaheite pehmemendamisel on näidatud mitmes uuringus, milles võrreldi kõrbe-teelehe seemnekesta toimet platseebo (näiv ravim) toimega hemorroididega patsientidel. Mitmes uuringus hinnati kõrbe-teelehe seemnekesta toimet vere kolesteroolisisaldusele ja leiti, et ravi kõrbe-teelehe seemnekesta põhjustas vähest vere kolesteroolisisalduse vähenemist.

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

Mis riskid kaasnevad kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldava ravimiga?

Kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldavate ravimite kasutamisel on teatatud kõrvalnähtudest, nagu kõhupuhitus ja kõhu paisumine (kõhu tursumine). Kõrbe-teelehe seemnekestade kasutamisel on kõva konsistentsiga ja kuiva väljaheite tekke risk, eriti juhul, kui ravimit võetakse liiga vähesel vedelikuga. Samuti võivad tekkida allergilised reaktsioonid, nagu riniit, konjunktiviit (silma sidekesta põletik), bronhospasm (bronhilihaste kramp) ja anafülaksia (raske allergiline reaktsioon). Pulbrilise preparaadi käsitsemisel tuleb vältida pulbri sissehingamist, sest see võib põhjustada allergilise tundlikkuse ja viia allergia väljakujunemisele.

Taimsete ravimite komitee soovitusel ei tohi kõrbe-teelehe seemnekesta kasutada patsiendid, kellel on tekkinud järsk muutus sooletegevuses, mis kestab üle 2 nädala, või patsiendid, kellel esineb teadmata põhjusega verejooks pärasoolest ja kui lahtisti on osutunud ebaefektiivseks. Ka ei tohi neid kasutada patsiendid, kellel on tegemist mao ja soolte ahenemise, neelamisraskuste või kurguprobleemidega.

Lisateave kõrbe-teelehe seemnekesta 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 kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldavale ravimile müügiluba?

Körbe-teelehe seemnekesta 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 kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave kõrbe-teelehe seemnekesta sisaldava ravimi kohta

Lisateave kõrbe-teelehe seemnekesta 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 kõrbe-teelehe seemnekesta 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.