

20. oktoober 2015
EMA/487922/2015

Taimne ravim: kokkuvõte

Kummeliõli

Matricaria recutita L., aetheroleum

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

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

Mis on kummeliõli?

Kummeliõli on taime *Matricaria recutita* L. (tuntud ka kui kummel) õisikute eeterliku õli üldnimetus. Meditsiiniliselt kasutatavad õied saadakse kasvatatud või loodusest leitud taimedelt.

Kummeliõli saadakse aurujoo juhtimisel läbi taime värskete või kuivatatud õite või õienuppude. Pärast jahutamist eraldub veest eeterlik õli ja seda saab koguda.

Kummeliõli sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt vannilisandina kasutatavate vedelikena.

Mõnes taimses ravimis esineb kummeliõli ka kombinatsioonis 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, tohib kummeliõli sisaldavaid ravimeid kasutada naha- ning pära- ja suguelundipiirkonna ärrituste ravis lisaravimina, kui arst on rasked haigused välistanud.

Kummeliõli sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada ainult täiskasvanud ja noorukid (üle 12-aastased). Kui ravi ajal püsivad sümptomid üle ühe nädala, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Kummeliõli sisaldavate ravimite võtmise ja näidustuse üksikasjalik teave on ravimi pakendi infolehel.

Millised tõendid toetavad kummeliõli sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused kummeliõli sisaldavate ravimite kasutamise kohta naha ning pära- ja suguelundipiirkonna ärrituste ravis põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel selle seisundi korral. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on tõenäoline, et need taimsed ravimid on tõhusad, ja on tõendeid, et neid on sel viisil ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sh vähemalt 15 aastat Euroopa Liidus). Samuti ei ole nende otstarbekohasel kasutamisel vaja meditsiinilist järelevalvet.

Kuigi kummeliõli sisaldavate ravimite kasutamise kohta vannilisandina nahaärrituste korral on olemas vaatlusandmeid, on need tõenditena kasutamiseks liiga piiratud. Seetõttu põhinevad taimsete ravimite komitee järeldused kummeliõli sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaata komitee hindamisaruandest.

Mis riskid kaasnevad kummeliõli sisaldava ravimiga?

Kummelit sisaldavate vedelate valmististe kokkupuutumisel limaskestaga, nt suu limaskestaga, on teatatud allergilistest ja mõnikord rasketest allergilistest reaktsioonidest. Nende esinemissagedus on määramata.

Kummeliõli sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised kummeliõli või teiste sama sugukonna (*Asteraceae* (*Compositae*)) taimede vastu. Raskete südame- ja vereringeprobleemidega patsientidele ei tohi teha kummeliõli sisaldavat täisvanni. Kummeliõli täis- ega osalist vanni ei tohi teha patsientidele, kellel on lahtised haavad, ulatuslikud nahakahjustused, äge (lühiajaline) nahahaigus, kõrge palavik ja rasked infektsioonid.

Lisateave kummeliõli sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh selle ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on ravimtaime monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents”: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kuidas antakse Euroopa Liidus kummeliõli sisaldavale ravimile müügiluba?

Kummeliõli sisaldava ravimi müügiluba taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimse ravimi müügiluba taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet kummeliõli sisaldava ravimi kasutamise ja müügiluba kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave kummeliõli sisaldava ravimi kohta

Lisateave kummeliõli 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 kummeliõli sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.