

20. september 2016
EMA/424238/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Nurmenukujuur

Primula veris L. ja/või *Primula elatior* (L.) Hill, juur

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

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

Mis on nurmenukujuur?

Nurmenukujuur on harilikku nurmenuku (*Primula veris* L.) ja/või kõrge priimula (*Primula elatior* (L.) Hill) taime juurte üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes nurmenukujuure valmistisi, mis on saadud maa-aluste osade kuivatamisel ja peenestamisel või taimeosade asetamisel lahustisse (nt etanooli, metanooli), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt. Seejärel lahusti osaliselt või täielikult aurustatakse, et järele jääks kuivekstrakt või pehme ekstrakt.

Neid nurmenukujuure valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või suukaudse vedela või tahke ravimvormina.

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

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused nurmenukujuure meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid nurmenukujuure valmistisi kasutada rõga lahtistava ainena külmetushaigustega kaasneva köha korral.

Enamikke nurmenukujuurt sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja üle 12aastased noorukid. Mõnda spetsiifilist valmistist võib kasutada ka 4–12aastastel lastel. Kui sümptomid püsivad üle 1 nädala või ravimi kasutamise ajal süvenevad, peab konsulteerima arsti või

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

Mis tõendid toetavad nurmenukujuurt sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende nurmenukujuure valmistisi sisaldavate ravimite kasutamise kohta kõha korral põhinevad nende tõendatud 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 laborikatseid, mis tõendasid, et nurmenukujuur suurendab hingamisteedes sekreedi tootmist, muutes röga vedelamaks ja kergemini välja köhitavaks. Ainult nurmenukujuurt sisaldavate valmististega ei ole kliinilisi uuringuid tehtud.

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

Mis riskid nurmenukujuurt sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Taimsete ravimite komitee hindamise ajal ei olnud teateid nende ravimite kõrvalnähtudest.

Lisateave nende nurmenukujuurt 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 nurmenukujuurt sisaldavate ravimite müügiluba?

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

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

Muu teave nurmenukujuurt sisaldavate ravimite kohta

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

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.