

5. aprill 2016
EMA/154066/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Palderjaniõli

Valeriana officinalis L., aetheroleum

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

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

Mis on palderjaniõli?

Palderjaniõli on taime *Valeriana officinalis* L. maa-alustest osadest saadud õli üldnimetus.

Palderjaniõli saadakse, juhtides auru läbi taime maa-aluste osade.

Palderjaniõli sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt vedelate suukaudsete valmististena või vannilisandina.

Mõnes taimses ravimis võib esineda palderjaniõli ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega.

Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused palderjaniõli meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib palderjaniõli kasutada vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks ja une parandamiseks.

Palderjaniõli sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja vähemalt 12 aasta vanused noorukid. Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal püsivad, tuleb pöörduda arsti või tervishoiutöötaja poole. Üksikasjalik teave, kuidas võtta palderjaniõli sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Mis tõendid toetavad palderjaniõli sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende palderjaniõli sisaldavate ravimite kasutamise kohta vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks ja une parandamiseks põhinevad nende traditsioonilisel 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 märkis, et puuduvad palderjaniõli käsitlevad kliinilised uuringud, kuid arvestas selle taimse ravimi hästi dokumenteeritud kasutust.

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

Mis riskid palderjaniõli sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Palderjaniõli sisaldavate ravimite kasutamisel on teatatud kõrvalnähtudest. Nende hulka kuuluvad iiveldus ja kõhukrambid.

Lahtiste haavade, nahaprobleemide, kõrge palaviku, raskete infektsioonide ning raskete südame- ja vereringeprobleemidega patsiendid ei tohi võtta vanni, kuhu on lisatud palderjaniõli sisaldavaid ravimeid.

Lisateave palderjaniõli 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 palderjaniõli sisaldavate ravimite müügiluba?

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

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

Muu teave palderjaniõli sisaldavate ravimite kohta

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

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.