

## TAIMSETE RAVIMITE KOMITEE

### VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

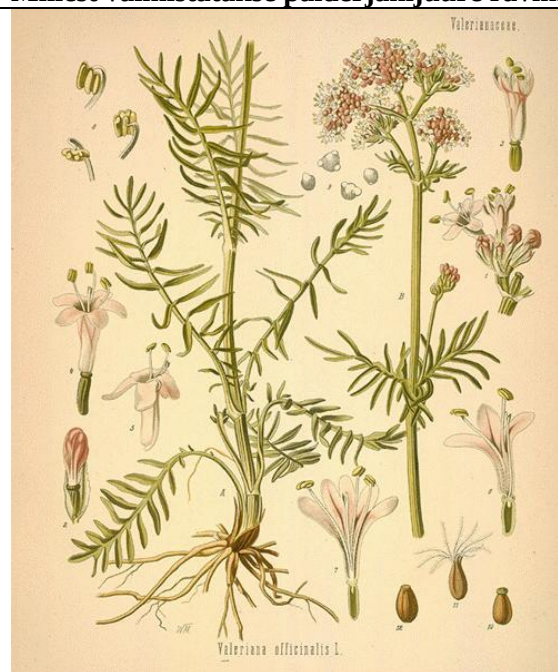
#### PALDERJANIJUUR

#### Taimsete ravimite komitee hindamisaruande kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on taimsete ravimite komitee **hindamisaruande** kokkuvõte. Selles kirjeldatakse kättesaadavaid andmeid taimse aine meditsiinilise kasutuse kohta ja andmete hindamise järel tehtud järeldusi.

Kui soovite taimsete ravimite komitee tehtud järelduste kohta lisateavet, lugege palun asjakohase taimse ravimi **ühenduse ravimtaime monograafiat**. Monograafiates kirjeldatakse taimsete ravimite komitee teaduslikku arvamust taimsete ravimite kohta, sealhulgas nende koostist, manustamisviisi, näidustusi, toimet ja ohutut kasutamist.

#### Millest valmistatakse palderjanijuure ravimeid?



Palderjanijuure ravimid sisaldavad palderjani juurt. Taime botaaniline ladinakeelne nimetus on *Valeriana officinalis* L. Palderjan on püsitaim, mis kasvab kõikjal Euroopas ja Põhja-Aasias. Taime kasvatatakse ja korjatakse meditsiinilisel otstarbel (taimne aine) kasutatava kuivatatud juure saamiseks.

**TÄHTIS MÄRKUS:** Lisateabena on taimse aine / valmistise taimest pilt. Pildi eesmärk ei ole soodustada loodusest taime korjamist.

Palderjanijuure ravimeid turustatakse eri kujul ning manustatakse suukaudselt taimeteena, tablettide, kapslite ja tilkadena. Neid valmistatakse mitmesugustest taimsetest valmististest, nagu etanoolekstraktid, mida valmistatakse taime juurest ja etanoolist (ekstrakti lahusti).

Palderjanijuure valmistisi võidakse kasutada ka koos muude sama toimet omavate taimsete ainetega. Taimsete ravimite komitee hindab ravimite segusid eraldi.

### **Milleks palderjanijuure ravimeid kasutatakse?**

Etanoolekstrakte kasutatakse kerge närvipinge ja unehäirete leevendamiseks.

Muid palderjanijuure valmistisi kasutatakse tavaliselt kergete vaimse ülekoormatuse sümptomite leevendamiseks ja une soodustamiseks. Ravimite kasutus nendel näidustustel põhineb ainult traditsioonilisel kasutusel.

Taimsete ravimite komitee tegi näidustuste kohta järeldused, olles hinnanud palderjanijuure valmististe kirjandusandmeid. Etanoolekstrakte on uuritud kliinilistest ja mittekliinilistes uuringutes, muude valmististe kasutamise põhjenduseks on traditsiooniline kasutus taimse ravimina.

Paljusid traditsioonilisi taimseid ravimeid ei ole nüüdisaegsete teaduslike meetoditega täielikult uuritud. Euroopa Liidu farmaatsiaõigusaktid sätestavad võimaluse traditsiooniliste taimsete ravimite ametlikuks registreerimiseks, mis põhineb nende traditsioonilisel ja ohutul kasutusel ilma arsti diagnoosi, ravi ja järelkontrollita. Traditsioonilise kasutuse kestuseks loetakse vähemalt 30-aastast kasutust, millest 15 aastat on olnud ühendusesisene.

### **Kuidas palderjanijuure ravimeid kasutatakse?**

Palderjanijuure ravimeid võib kasutada vähemalt 12-aastastel patsientidel. Ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 12 aasta vanustel lastel, kuna ravimi kasutamise ohutuse kohta selles vanusegrupis pole piisavalt teavet.

Ravimi annus ja kasutamise sagedus oleneb näidustusest ja kasutatavast ravimivormist. Täpsem teave kasutamise kohta on esitatud iga ravimi pakendi infolehel.

Palderjanivalmistisi kasutatakse kerge närvipinge või ülekoormatuse leevendamiseks. Üldiselt manustatakse neid kuni kolm korda päevas. Unehäire korral manustatakse ravimit tavaliselt pool tundi enne magamaminekut. Üksikasjalikum teave palderjanijuure kohta on esitatid ühenduse ravimtaime monograafia lõigus 4.2 „Annustamine ja manustamisviis“.

### **Kuidas palderjanijuure ravimid toimivad?**

Palderjanijuurt sisaldavates valmististes on mitmeid komponente, mille täpset toimet ei ole eraldi võimalik määratleda.

Arvatakse, et palderjanijuure valmistisi sisaldavate ravimite komponendid mõjuvad aju eri retseptoritele. Nende ravimite eri komponentide uuringud ei selgita täielikult ravimite toimet. Arvatakse, et palderjanijuure valmistised toimivad mitme komponendi koostoime mõjul.

Eespool kirjeldatud uuringud ei hõlmanud inimkatseid ja seetõttu palderjanijuurt sisaldavate ravimite toimemehhanismi kohta teave puudub.

### **Kuidas palderjanijuure ravimeid uuriti?**

Et palderjanijuure ravimeid on kasutatud pikka aega kuulusid taimsete ravimite komitee analüüsitud andmete hulka teaduskirjanduse uuringute tulemused ning muud katsed.

Kuivatatud palderjanijuure etanoolekstrakte sisaldavate palderjanijuure ravimite kasutamisest kerge närvipinge ja unehäirete leevendamisel on piisavalt tõendeid ning mitmeid uuringuid, millest mõnes mõõdeti aju aktiivsust elektroentsefalogrammi abil.

Palderjanijuure valmististe ohutuse uuringuid on vähe, kuid aastatepikkune kasutuskogemus inimestel näitab nende ohutust.

Pikaajaline üle 30-aastane kasutus ja mõni katseuuring kinnitavad traditsioonilise kasutuse otstarbekohasust kergete vaimse ülekoormatuse sümptomite leevendamisel ja une soodustamisel.

Palderjanijuure toimet reproduktiivsusele, geenidele ega vähi arenemisele ei ole uuritud.

#### **Mis riskid palderjanijuure ravimitega kaasnevad?**

Palderjanijuure ravimeid talutakse üldiselt hästi. Palderjanijuure ravimite kõige sagedamad kõrvalnähud on iiveldus ja kõhukrambid. Palderjanijuure ravimite kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Palderjanijuure ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla palderjanijuure suhtes ülitundlikud (allergilised).

Et ei saa välistada koostoimeid muude ravimitega, ei ole soovitatav palderjanijuure ravimeid koos muude rahustitega kasutada.

Ravimi väärarvitamise ja sõltuvuse kohta olulised teated puuduvad.

Et palderjanijuure ravimite toimet reproduktiivsusele ja lootele ei ole uuritud, ei tohi ravimit üldise ettevaatusmeetmena raseduse ega imetamise ajal kasutada.

Palderjanijuure ravimite kasutamisest on teada, et ravimid võivad põhjustada unisust ja kahjustada sõidukijuhtimis- ja masinate kasutamisevõimet. Ravimeid manustavad patsiendid ei tohi juhtida sõidukit ega kasutada masinaid.

#### **Muu teave palderjanijuure ravimite kohta**

Palderjanijuure meditsiiniline kasutus on Euroopa taimeteraapia traditsiooni osa.

Kirjandusandmete põhjal ei olnud taimsete ravimite komitee võimalik teha etanoolekstraktide mõistliku kasutuse kohta teaduslikke järeldusi.

**Oluline teave traditsioonilise taimse ravimi kasutamise kohta on iga toote pakendi infolehel. Enne toote kasutamist peab seda teavet alati tähelepanelikult lugema.**

Üksikasjalik teave selle kohta, millise hinnangu andis taimsete ravimite komitee taimele *Valeriana officinalis* L., radix, on ühenduse ravimtaime monograafias, taimsete ravimite komitee hindamisaruandes, avaliku konsulteerimisperioodi jooksul saadud märkuste ülevaates ja muudes seotud dokumentides [siin](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2009.**