



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juuli 2015
EMA/HMPC/331455/2015
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Karutubakaürt koos juurtega

Hieracium pilosella L., *herba cum radice*

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

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

Mis on karutubakaürt koos juurtega?

Karutubakaürt koos juurtega on taime *Hieracium pilosella* L. (harilik karutubakas) maapealsete osade (ka koos õitega) ja juureosade üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse, et saada taimeosi meditsiiniliseks kasutuseks.

Koos juurtega karutubakaürdi preparaate saadakse kuivatatud taimeosi peenestades või jahvatades.

Karutubakaürti koos juurtega sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena ja suukaudsete tahkete ravimvormidena.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et juurtega karutubakaürdi pikaajase kasutamise alusel tohib seda kasutada nõrgatoimelise diureetikumina (uriini eritumist soodustav ravim) kergete kuseteeprobleemide leevendamiseks.

Koos juurtega karutubakaürti tohivad kasutada üksnes täiskasvanud. Kui sümptomid kestavad ravi ajal üle kahe nädala, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Karutubakaürti koos juurtega sisaldavate ravimite kasutamise üksikasjalikud juhised ja näidustused on ravimi pakendi infolehel.



Millised tõendid toetavad karutubakaürti koos juurtega sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused karutubakaürti koos juurtega sisaldavate ravimite kasutamise kohta kergete kuseteeprobleemide leevendamiseks põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel. See tähendab, et kuigi puuduvad kliinilistest uuringutest saadud piisavad tõendid, on usutav, 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 näidustusekohasel kasutamisel vaja meditsiinilist järelevalvet.

Taimsete ravimite komitee märkis, et puuduvad karutubakaürti koos juurtega käsitlevad kliinilised uuringud, kuid arvestas selle taimse ravimi hästi dokumenteeritud kasutust eespool nimetatud näidustuste korral. Üksikasjalik teave on taimsete ravimite komitee hindamisaruandes.

Mis riskid kaasnevad karutubakaürti koos juurtega sisaldava ravimiga?

Karutubakaürti koos juurtega sisaldavaid ravimeid talutakse üldiselt hästi. Taimsete ravimite komitee hindamise ajaks ei olnud teatatud nende ravimite kõrvaltoimetest.

Karutubakaürti koos juurtega sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kellel on haigus, mille korral soovitatakse vähendada vedeliku tarbimist (nt raske südame- või neeruhaigus).

Lisateave karutubakaürti koos juurtega sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh selle ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on ravimtaime monograafias Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus karutubakaürti koos juurtega sisaldavale ravimile müügiluba?

Karutubakaürti koos juurtega sisaldava ravimi müügiloo taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimse ravimi müügiloo taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet karutubakaürti koos juurtega sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloo kohta riiklikult raviametilt.

Muu teave karutubakaürti koos juurtega sisaldava ravimi kohta

Lisateave karutubakaürti koos juurtega sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Raviameti veebilehe jaotises „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Kui vajate lisateavet karutubakaürti koos juurtega sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge taimsete ravimite komitee hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA sekretariaat.