



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktoober 2015  
EMA/498568/2015

## Taimne ravim: kokkuvõte

---

### Köömen

*Carum carvi* L., fructus

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

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

#### Mis on köömen?

Köömen on taime *Carum carvi* L. vilja üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse vilja meditsiiniliseks kasutuseks.

Köömnet tervena või peenestatuna (väikesteks tükkideks lõigatuna) sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse joodava taimeteena.

#### Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes nende pikaajalisest kasutamisest võib köömnet sisaldavaid ravimeid kasutada seedetrakti probleemide, nagu gaaside kogunemise ja kõhupuhituse leevendamiseks.

Köömnet sisaldavaid ravimeid tohib kasutada üksnes täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel. Kui sümptomid kestavad ravi ajal kauem kui kaks nädalat, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Köömnet sisaldavate ravimite kasutamise üksikasjalikud juhised ja näidustused on ravimi pakendi infolehel.

#### Millised tõendid toetavad köömnet sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused köömnet sisaldavate ravimite kasutamise kohta seedetrakti probleemide, nagu gaaside kogunemise ja kõhupuhituse leevendamiseks põhinevad nende



traditsioonilisel kasutamisel selliste seisundite 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.

Taimsete ravimite komitee märkis, et puuduvad kliinilised uuringud, mis käsitleksid köömne toimet patsientidele, kuid komitee arvestas selle taimse ravimi hästi dokumenteeritud kasutust eespool nimetatud näidustuse korral. Üksikasjalikku teavet vaata taimsete ravimite komitee hindamisaruandest.

## **Mis riskid kaasnevad köömnet sisaldava ravimiga?**

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

Köömnet sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) köömne või teiste *Apiaceae* (*Umbelliferae*) sugukonna taimede (apteegitill, harilik aniis, seller, koriander ja till), puju või kase vastu.

Lisateave köömnet 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kuidas antakse Euroopa Liidus köömnet sisaldavale ravimile müügiluba?**

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

ELi liikmesriikides saab teavet köömnet sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

## **Muu teave köömnet sisaldava ravimi kohta**

Lisateave köömnet 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Kui vajate lisateavet köömnet 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.