



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. juuni 2016
EMA/268358/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Viirpuu lehed ja õied

Crataegus spp., folium cum flore

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb viirpuu lehtede ja õite meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad viirpuu lehti ja õisi sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

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

Mis on viirpuu lehed ja õied?

Viirpuu lehed ja õied on taime *Crataegus* mitme liigi lehtede ja õite üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes viirpuu lehtede ja õite valmistisi, mis saadakse taime lehtede ja õite kuivatamisel ja peenestamisel või pulbristamisel, värskest lehtedest ja õitest mahla välja pressimisel ning kuiv- või vedelekstraktina. Ekstraktid saadakse taimeosade asetamisel lahustisse (nt etanooli, metanooli või vette), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt. Seejärel lahusti aurustatakse, et järele jääks kuivekstrakt.

Neid viirpuu lehti ja õisi sisaldavad taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena ja suukaudsete tahkete või vedelate valmististena.

Mõnes taimses ravimis võib esineda viirpuu lehtede ja õite valmistisi ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused viirpuu lehtede ja õite meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid viirpuu lehtede ja õite valmistisi kasutada närvilisusega seotud mööduvate südamekaebuste, nagu südamepekslemise sümptomite leevendamiseks pärast tõsiste seisundite välistamist arsti poolt. Neid võib samuti kasutada vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks ja une parandamiseks.



Viirpuu lehti ja õisi sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud närvilisusega seotud südamekaebuste korral ning täiskasvanud ja vähemalt 12 aasta vanused noorukid vaimse stressi kergete sümptomite leevendamiseks ja une parandamiseks. Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui kaks nädalat või süvenevad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Üksikasjalik teave, kuidas võtta viirpuu lehti ja õisi sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Mis tõendid toetavad viirpuu lehti ja õisi sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused viirpuu lehti ja õisi sisaldavate ravimite kasutamise kohta närvilisusega seotud südamekaebuste leevendamisel, vaimse stressi kergete sümptomite leevendamisel ja uinumise soodustamisel põhineb 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 sõnul ei ole tehtud viirpuu lehtede ja õite kliinilisi uuringuid. Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel ka kirjandusandmeid, mis toetavad ravimi kasutamist närvilisusega seotud südamekaebuste ja vaimse stressi leevendamiseks ning une parandamiseks.

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

Mis riskid viirpuu lehti ja õisi sisaldavate ravimitega kaasnevad?

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

Lisateave viirpuu lehti ja õisi 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](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kuidas antakse Euroopa Liidus viirpuu lehti ja õisi sisaldavate ravimite müügiluba?

Viirpuu lehti ja õisi sisaldavate ravimite müügiloo taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloo taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab viirpuu lehti ja õisi sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt raviametitelt.

Muu teave viirpuu lehti ja õisi sisaldavate ravimite kohta

Lisateave viirpuu lehti ja õisi 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](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Kui vajate viirpuu lehti ja õisi sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.