



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. aprill 2016
EMA/147173/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Osjaürt

Equisetum arvense L., herba

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

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

Mis on põldosja ürt?

Põldosja ürt on taime *Equisetum arvense* L. maapealsete osade üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes põldosja ürdi valmistisi, mis saadakse taime maapealsete osade kuivatamisel ja peenestamisel, värsketest maapealsetest osadest 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.

Peenestatud põldosja ürte sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või infusiooni või tõmmisena nahale kandmiseks. Teisi põldosja ürte sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse suukaudsete tahkete või vedelate valmististena ja vedelate valmististena nahale kandmiseks.

Mõnes taimses ravimis võib esineda põldosja ürde valmistisi ka kombinatsioonis teiste taimsete ainetega. Käesolevas kokkuvõttes neid segusid ei käsitleta.

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused põldosja ürde meditsiiniliste kasutusala kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid põldosja ürde valmistisi kasutada kuseteede väiksemate probleemide korral, et suurenenud uriinikoguse abil kuseteed läbi uhtuda. Põldosja ürde valmistisi võib samuti kasutada pindmiste haavade raviks.

Põldosja ürte sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja vähemalt 12 aasta vanused noorukid. Kui sümptomid kestavad ravi ajal kauem kui üks nädal, tuleb pöörduda arsti või pädeva



tervishoiutöötaja poole. Üksikasjalik teave, kuidas võtta põldosja ürti sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Mis tõendid toetavad põldosja ürti sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused põldosja ürti sisaldavate ravimite kasutamise kohta väiksemate kuseteede kaebuste leevendamiseks ja pindmiste haavade raviks 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 uuris hinnangu andmisel tervetel meessoost vabatahtlikel korraldatud kliinilist uuringut, milles võrreldi põldosja ürdi valmistist näiva ravimiga ja uriinikogust suurendava ravimiga (diureetikumiga). Kuigi selle uuringu tulemused näitasid, et põldosja ürdi valmistisel oli nõrk diureetiline toime, osales uuringus vähe isikuid ja teave kasutatud valmistise kohta oli piiratud. Taimsete ravimite komitee märkis samuti, et ei ole tehtud põldosja ürdi kliinilisi uuringuid pindmiste haavade ravis. Seetõttu põhineb taimsete ravimite komitee järeldus põldosja ürti sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

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

Mis riskid põldosja ürti sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Põldosja ürti sisaldavate ravimite kasutamisel on teatatud kõrvalnähtudest. Nende hulka kuuluvad allergilised reaktsioonid ja kergete kuseteede seisundite korral kasutamisel kerged mao- ja soolekaebused.

Põldosja ürti sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada kergete kuseteede kaebuste korral, kui olemasolevate seisundite tõttu (nt raske südame- või neeruhaigus) soovitatakse vähendada vedelikutarbimist.

Lisateave põldosja ürti sisaldavate ravimitega kaasnevate riskide, sh nende ohutu kasutamise ettevaatusabinõude kohta, on taimse aine monograafias Euroopa Ravimiameti 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 põldosja ürti sisaldavate ravimite müügiluba?

Põldosja ürti sisaldavate ravimite müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab põldosja ürti sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt ravimiametilt.

Muu teave põldosja ürti sisaldavate ravimite kohta

Lisateave põldosja ürti sisaldavate ravimite hindamise kohta, sh komitee kokkuvõtte üksikasjalik kirjeldus, on Euroopa Ravimiameti 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 põldosja ürti sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.