



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Kõrbe-teelehe seeme

Plantago ovata Forssk., semen

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb kõrbe-teelehe seemne meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad kõrbe-teelehe seemet sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

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

Mis on kõrbe-teelehe seeme?

Kõrbe-teelehe seeme on taime *Plantago ovata* Forssk. (kõrbe-teeleht) seemnete üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse, et saada selle seemneid meditsiiniliseks kasutamiseks.

Kõrbe-teelehe seemet kasutatakse tervete kuivatatud seemnetena või seemnete pulbristamisel saadud toote kujul.

Kõrbe-teelehe seemet sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt tahkete ravimvormidena suukaudseks manustamiseks.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee jõudis järeldusele, et kõrbe-teelehe seemet võib kasutada harjumusliku kõhukinnisuse (kõhukinnisus, mis ei ole tingitud mõne organi füüsilisest muutusest) ja selliste haigusseisundite raviks, mille puhul on soovitatav rooja pehmenemine valu vähendamiseks defekatsioonil, näiteks päarakulõhede ja hemorroidide korral ning pära- või pärasoolelõikuse järgselt.

Kõrbe-teelehe seemneid tuleb võtta koos suure vedeliku kogusega päevasel ajal vähemalt pool tundi kuni tund enne või pärast teiste ravimite võtmist ja mitte vahetult enne magamaminekut. Neid võib kasutada täiskasvanutel ja üle 6 aasta vanustel lastel. Kui kõhukinnisus kolme päeva jooksul ei taandu, tuleb pöörduda arsti või apteekri poole.



Täpsed juhised, kuidas kõrbe-teelehe seemet sisaldavaid ravimeid võtta ja kes tohivad neid kasutada, on kirjas ravimi pakendi infolehes.

Kuidas kõrbe-teelehe seeme ravimina toimib?

Körbe-teelehe seeme sisaldab kiudaineid, mis moodustavad veega segamisel geelisarnase massi, mis toimib nõrga lahtistina (kõhukinnisuse korral kasutatav ravim). See liigub piki seedekulglat edasi ja muudab rooja pehmemaks, suurendades selle veesisaldust. Samal ajal libestab kõrbe-teelehe seeme soolestikku, hõlbustades rooja liikumist. Rooja mahu suurenemise tõttu suureneb ka surve sooleseinale, mis kutsub esile defekatsiooni.

Millised tõendid toetavad kõrbe-teelehe seemet sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused kõrbe-teelehe seemet sisaldavate ravimite kasutamise kohta põhinevad nende hästi tõestatud meditsiinilisel kasutusel kõnealuste haigusseisundite ravis. See tähendab, et nende ravimite kõnealusel näidustusel kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta on teaduskirjandusandmeid avaldatud Euroopa Liidus vähemalt 10 aastat. Körbe-teelehe seemne hindamisel kõhukinnisuse ravis uuris taimsete ravimite komitee mitmeid kliinilisi uuringuid, mis olid läbi viidud samasuguseid koostisaineid sisaldava kõrbe-teelehe seemnekestaga. Körbe-teelehe seemnekesta mõju uurimine enam kui 900 patsiendil näitas selle efektiivsust nõrga lahtistina. Andmed kõrbe-teelehe seemnekesta kohta toetavad seega kõrbe-teelehe seemne kasutamist lahtistina. Körbe-teelehe seemne efektiivsus rooja pehmemdamisel põhineb selle lahtistaval toimel ja sellekohased üksikasjalikud andmed puuduvad.

Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaadake komitee hinnanguraportist

Mis riskid kaasnevad kõrbe-teelehe seemneid sisaldava ravimiga?

Körbe-teelehe seemet sisaldavate ravimite kasutamisel on teatatud kõrvalnähtudest nagu kõhupuhitus ja kõhu paisumine. Esineb kõva ja kuiva rooja kuhjumise risk, eriti kui kõrbe-teelehe seemet manustatakse ebapiisava vedeliku kogusega. Samuti võivad esineda allergilised reaktsioonid, sealhulgas riniit, konjunktiviit (silma sidekesta põletik), bronhiaalspasm (bronhilihaste kramp) ja anafülaksia (ülitugev allergiline reaktsioon). Pulbrilise preparaadi käsitlemisel tuleb vältida pulbri sissehingamist, sest see võib kaasa tuua allergilise tundlikkuse ja viia allergia väljakujunemisele.

Taimsete ravimite komitee soovitusel ei tohi kõrbe-teelehe seemet kasutada patsiendid, kellel on tekkinud üle kahe nädala vältav äkiline roojamissageduse muutus, ning patsiendid, kellel esineb pärasoole diagnoosimata veritsus ja kes ei suuda lahtisti kasutamise järgselt roojata. Neid ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel esinevad mao ja soolestiku kitsenemist põhjustavad haigusseisundid, ning patsiendid, kellel on raskusi neelamisega või kellel esinevad kõriga seotud probleemid.

Lisateave kõrbe-teelehe seemet sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh ettevaatusabinõude kohta selle ohutuks kasutamiseks, on kirjas taime 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 kõrbe-teelehe seemet sisaldavale ravimile müügiluba?

Kõrbe-teelehe seemet sisaldava ravimi müügiloo taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimse ravimi müügiloo taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab teavet kõrbe-teelehe seemet sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloo kohta riiklikult raviametilt.

Muu teave kõrbe-teelehe seemet sisaldava ravimi kohta

Lisateave kõrbe-teelehe seemet sisaldava ravimi hinnangu kohta, sealhulgas komitee järelduste detailne kirjeldus, on Euroopa Raviameti 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 kõrbe-teelehe seemet sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge HMPC hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA Sekretariaat.