



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/423706/2016

Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

Nurmenukuõis

Primula veris L. ja/või *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Mis on nurmenukuõis?

Nurmenukuõis on hariliku nurmenuku (*Primula veris* L.) ja/või kõrge priimula (*Primula elatior* (L.) Hill) õite üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes nurmenukuõie valmistisi, mis saadakse õite peenestamisel või taimeosadel asetamisel lahustisse (nt etanooli), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt.

Neid nurmenukuõie valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või suukaudse vedela ravimvormina.

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

Mis on taimsete ravimite komitee järeldused nurmenukuõie meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid nurmenukuõie valmistisi kasutada ekspektorandina (rõga lahustava ainenä) külmetushaigustega kaasneva kõha korral.

Nurmenukuõit sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid. Kui sümptomid püsivad üle 1 nädala või ravimi kasutamise ajal süvenevad, peab konsulteerima arsti



või pädeva tervishoiutöötajaga. Üksikasjalik teave, kuidas võtta nurmenukuõit sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

Mis tõendid toetavad nurmenukuõit sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende nurmenukuõie valmistisi sisaldavate ravimite kasutamise kohta kõha korral 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 laborikatseid, mis tõendasid, et nurmenukuõis soodustab hingamisteedes eritise tekkimist, mis vedeldab röga ja seda saab kergemini välja köhida. Nurmenukuõiega ei ole toimunud ühtki kliinilist uuringut.

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

Mis riskid nurmenukuõit sisaldavate ravimitega kaasnevad?

Nurmenukuõit sisaldavaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised nurmenukuõie või nurmenukuu perekonna teiste taimede suhtes. Nende ravimite kasutamisel on teatatud allergilistest reaktsioonidest.

Lisateave nende nurmenukuõit 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 nurmenukuõit sisaldavate ravimite müügiluba?

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

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

Muu teave nurmenukuõit sisaldavate ravimite kohta

Lisateave nurmenukuõit 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 nurmenukuõit sisaldavate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.