



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Teeleheseeme

Plantago afra L. et *Plantago indica* L., semen

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

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

Mis on teeleheseeme?

Teeleheseeme on taime *Plantago afra* L. (pihkane teeleht) et *Plantago indica* L. (liiv-teeleht). seemnete üldnimetus. Nimetatud taimi kasvatatakse või korjatakse, et saada meditsiiniliseks kasutamiseks seemneid.

Teeleheseemet kasutatakse küpsete, tervete ja kuivade seemnetena või seemnepulbrist valmistatud toodetena .

Teeleheseemet sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse enamasti suukaudsete tahkete ravimvormidena.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee otsustas, et teeleheseemet võib kasutada harjumusliku kõhukinnisuse (see on kõhukinnisus, mis ei ole põhjustatud mõne elundi füüsilisest muutusest) raviks ja seisundite korral, mille puhul on soovitatav väljaheite konsistentsi pehmemdamine, et vähendada selle väljutamisega seotud valu, näiteks päraikulõhede ja hemorroidide (päraku veenikomud) korral ning pärast päraku või pärasoole operatsiooni.

Teeleheseemet tuleb võtta koos rohke vedelikuga. Teeleheseemet tuleb võtta päeval vähemalt pool tundi kuni tund enne teiste ravimite võtmist ja mitte vahetult enne magamaminekut. Seda võivad kasutada täiskasvanud ja üle 6-aastased lapsed. Kui kõhukinnisus pärast kolmepäevast ravi ei möödu,



tuleb pöörduda arsti või apteekri poole. Täpsed juhised teeleheseemet sisaldavate ravimite võtmise ja selle kohta, kes võivad neid kasutada, on toodud ravimi pakendi infolehes.

Kuidas teeleheseeme ravimina toimib?

Teelehe seemned sisaldavad kiudaineid, mis veega segamisel moodustavad geelitaolise massi. See toimib nõrga lahtistina (kõhukinnisuse korral kasutatav ravim). Mõõda seedetrakti allapoole liikudes muudab geelitaoline mass väljaheite selle veesisaldust suurendades pehmemaks. Samal ajal muudab teeleheseeme sooleseina libedamaks, mis samuti soodustab väljaheite liikumist sooles. Suurem väljaheite kogus suurendab ka sooleseina venitust, mis kutsub esile defekatsiooni.

Millised tõendid toetavad teeleheseemet sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused teeleheseemet sisaldavate ravimite kasutamise kohta harjumusliku kõhukinnisuse ravis ja väljaheite konsistentsi pehmemdamisel põhinevad nende hästitõestatud kasutamisel. See tähendab, et nende ravimite antud näidustusel kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta on teaduskirjanduse andmed Euroopa Liidus avaldatud vähemalt 10 aasta kohta.

Oma hinnanguraportis käsitles taimsete ravimite komitee mitmesuguseid kliinilisi uuringuid kõrbe-teelehe seemne ja kõrbe-teelehe seemnekestaga. Need sisaldavad teeleheseemnega sarnaseid koostisaineid. Uuringud tõendasid selle toimet nõrga lahtistina. Teeleheseemne efektiivsus põhineb lahtistaval toimel ning spetsiifilisi andmeid teeleheseemne efektiivsuse kohta ei ole olemas.

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

Mis riskid kaasnevad teeleheseemet sisaldava ravimiga?

Teeleheseemet sisaldavate ravimite kasutamisel on teatatud kõrvaltoimetest, nagu kõhupuhitus ja gaaside kogunemine (kõhu paisumine). Teeleheseemne kasutamisel on oht kõva konsistentsiga ja kuiva väljaheite tekkeks, eriti juhul, kui seda võetakse liiga vähesel vedelikuga. Samuti võivad tekkida allergilised reaktsioonid, nagu riniit (vesine nohu), konjunktiviit (silma sidekesta põletik), bronhospasm (bronhiseinte lihaste pikaajaline kramp) ja anafülaksia (raske allergiline reaktsioon). Teeleheseemnest valmistatud pulbri kasutamisel tuleb vältida pulbri sissehingamist, sest see võib viia allergilise sensibiliseerumise ja võimalike allergiate tekkele.

Taimsete ravimite komitee soovitusel ei tohi teeleheseemet kasutada patsiendid, kellel on tekkinud järsk muutus sooletegevuses, mis kestab üle 2 nädala, või patsiendid, kellel esineb teadmata põhjusega verejooks pärasoolest ja kui lahtisti on osutunud ebaefektiivseks. Ka ei tohi neid kasutada patsiendid, kellel on tegemist mao ja soolte ahenemise, neelamisraskuste või kurguprobleemidega.

Lisateave teeleheseemet sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh ettevaatusabinõude kohta selle ohutuks kasutamiseks, on kirjas taime monograafias Euroopa Raviameti 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 teeleheseemet sisaldavale ravimile müügiluba?

Teeleheseemet sisaldava ravimi müügiloo taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimse ravimi müügiloo taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet teeleheseemet sisaldava ravimi kasutamise ja müügi loa kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave teeleheseemet sisaldava ravimi kohta

Lisateave teeleheseemet 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 teeleheseemet 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.