



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. mai 2016  
EMA/269745/2016

## Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

---

### Käokullaõis

*Helichrysum arenarium* (L.) Moench, flos

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

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

#### **Mis on harilik käokuld?**

Harilik käokuld on taime *Helichrysum arenarium* (L.) Moench õite üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes hariliku käokulla valmistisi, mis saadakse õite kuivatamisel ja peenestamisel.

Neid hariliku käokulla valmistisi sisaldavaid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena.

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

#### **Mis on taimsete ravimite komitee järeldused hariliku käokulla meditsiiniliste kasutusvaldkondade kohta?**

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib seda hariliku käokulla valmistist kasutada täiskõhutunde ja kõhupuhitusega seotud seedehäirete korral.

Harilikku käokulda sisaldavaid ravimeid tohivad kasutada üksnes täiskasvanud. Kui sümptomid püsivad ravimi kasutamise ajal kauem kui kaks nädalat, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole. Üksikasjalik teave, kuidas võtta harilikku käokulda sisaldavaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.



## Mis tõendid toetavad harilikku käokulda sisaldavate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende harilikku käokulda sisaldavate ravimite kasutamise kohta täiskõhutunde ja kõhupuhitusega seotud seedehäirete leevendamiseks 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 sõnul ei ole tehtud hariliku käokulla kliinilisi uuringuid. Taimsete ravimite komitee uuris hinnangu andmisel laborikatseid, mis toetasid sapivoolu (maksas toodetav vedelik, mis aitab lõhustada rasvu) suurenemise ja sapipõie (väike organ, kuhu sapp koguneb) lihaskontraktsioonide vähenemise toimeid.

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

## Mis riskid harilikku käokulda sisaldavate ravimitega kaasnevad?

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

Lisateave harilikku käokulda 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## Kuidas antakse Euroopa Liidus harilikku käokulda sisaldavate ravimite müügiluba?

Harilikku käokulda sisaldavate ravimite müügiloo taotlus tuleb esitada riiklikule raviametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloo taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab harilikku käokulda sisaldavate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt raviametitelt.

## Muu teave harilikku käokulda sisaldavate ravimite kohta

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

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.