



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016  
EMA/307113/2016

## Taimne ravim: kokkuvõte üldsusele

---

### Liivatee ürt

*Thymus vulgaris* L. ja *Thymus zygis* L., ürt

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

Kokkuvõttes ei anta liivatee ürtil sisalduvate ravimite kasutamise praktilisi nõuandeid. Kui vajate liivatee ürtil sisalduvate ravimite kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

#### Mis on liivatee ürt?

Liivatee ürt on aed-liivatee (*Thymus vulgaris* L.) või pürenee liivatee (*Thymus zygis* L.) taime lehtede ja õite üldnimetus.

Taimsete ravimite komitee järeldused käsitlevad üksnes liivatee ürdi valmistisi, mis saadakse lehtede ja õite kuivatamisel ja peenestamisel, lehe- või õiemahla välja pressimisel või mis esinevad kuiv- või vedelekstraktina või pehme ekstraktina. Ekstraktid saadakse taimeosade asetamisel lahustisse (nt etanooli), et ekstraheerida ühendid ja saada vedelekstrakt. Seejärel lahustatakse osaliselt või täielikult auruks, et järele jääks pehme ekstrakt või kuivekstrakt.

Neid liivatee ürdi valmistisi sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt joodava taimeteena või suukaudse vedela või tahke ravimvormina.

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

#### Mis on taimsete ravimite komitee järeldused liivatee ürdi meditsiiniliste kasutusalade kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et lähtudes pikaajalisest kasutamisest tohib neid liivatee ürdi valmistisi kasutada külmetushaigustega kaasneva produktiivse (rõgaeritusega) kõha korral.

Enamikku liivatee ürdi valmistisi tohivad kasutada ainult täiskasvanud ja üle 12aastased noorukid, kuid mõnda võivad kasutada ka üle 4aastased lapsed. Kui sümptomid püsivad üle 1 nädala või ravimi



kasutamise ajal süvenevad, peab konsulteerima arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga. Üksikasjalik teave, kuidas võtta liivatee ürtil sisalduvaid ravimeid ja kes neid tohib kasutada, on ravimi pakendi infolehel.

## Mis tõendid toetavad liivatee ürtil sisalduvate ravimite kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused nende liivatee ürtil valmistisi sisalduvate ravimite kasutamise kohta produktiivse 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 ka täiskasvanute ja lastega tehtud kliinilisi uuringuid. Ühes kliinilises uuringus osales 60 produktiivse kõhaga täiskasvanud patsienti, keda raviti kas liivatee ürtil valmistise või bromheksiiniga, mis on produktiivse kõha heaks kiidetud ravimeetod. Kuigi liivatee ürtil ja bromheksiini vahel ei täheldatud kõha ravimisel olulist erinevust, olid uuringul puudused, nagu patsientide väike arv ja liivatee ürtil valmistise üksikasjaliku kirjelduse puudumine, mistõttu ei saa selle uuringu alusel teha kindlaid järeldusi. Seetõttu põhineb taimsete ravimite komitee järeldus liivatee ürtil sisalduvate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

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

## Mis riskid liivatee ürtil sisalduvate ravimitega kaasnevad?

Liivatee ürtil sisalduvaid ravimeid ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised liivatee või huulõieliste sugukonda kuuluvate teiste taimede suhtes. Tekkida võivad maoprobleemid.

Lisateave nende liivatee ürtil sisalduvate 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 liivatee ürtil sisalduvate ravimite müügiluba?

Liivatee ürtil sisalduvate ravimite müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimsete ravimite müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslikke järeldusi.

ELi liikmesriikides saab liivatee ürtil sisalduvate ravimite kasutamise ja müügilubade teavet asjakohastelt riiklikelt ravimiametilt.

## Muu teave liivatee ürtil sisalduvate ravimite kohta

Lisateave liivatee ürtil sisalduvate 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 liivatee ürtil sisalduvate ravimitega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See on ingliskeelse originaali kokkuvõtte tõlge.