

EMA/HMPC/313600/2013
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Osemení jitrocele vejčitého

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití osemení jitrocele vejčitého. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující osemení jitrocele vejčitého.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující osemení jitrocele vejčitého používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících osemení jitrocele vejčitého, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je osemení jitrocele vejčitého?

Osemení jitrocele vejčitého je běžný název pro obaly semene rostliny *Plantago ovata* Forssk. Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá s cílem získat její semena k léčebnému použití.

Osemení jitrocele vejčitého se používá bez dalšího zpracování nebo ve formě přípravků získaných rozemletím obalů semene na prášek.

Rostlinné přípravky obsahující osemení jitrocele vejčitého jsou obvykle k dispozici v pevné formě určené k užití ústy.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití osemení jitrocele vejčitého?

HMPC dospěl k závěru, že osemení jitrocele vejčitého se může užívat k léčbě habituální zácpy (zácpy, která není způsobena fyzickou změnou orgánu) a u stavů, u nichž je žádoucí změkčení stolice pro zmírnění bolesti při jejím vypuzování, např. u análních fisur (malých trhlinek v oblasti řiti), hemeroidů (uzlovitých žilních rozšířeních v oblasti konečníku) nebo po chirurgickém zákroku v oblasti řiti či konečníku. HMPC rovněž dospěl k závěru, že osemení jitrocele vejčitého mohou užívat osoby, u nichž se doporučuje zvýšený denní příjem vlákniny, jako jsou pacienti se syndromem dráždivého tračníku, kteří trpí zácpou, nebo v kombinaci s dietou u pacientů s hypercholesterolemií (vysokou hladinou cholesterolu v krvi).

Osemení jitrocele vejčitého by se mělo užívat s velkým množstvím tekutin. Mělo by se užívat během dne minimálně půl hodiny až hodinu před užíváním jiných léčivých přípravků či po něm a nemělo by se užívat bezprostředně před spaním. Mohou ho užívat dospělí a děti starší 6 let k léčbě zácpy a ke změkčení stolice, ale ke zvýšení příjmu vlákniny by ho měli užívat pouze dospělí a děti starší 12 let. Jestliže zácpa do tří dnů neustoupí, je nutné vyhledat lékaře nebo lékárníka. Užívání osemení jitrocele vejčitého u hypercholesterolemie vždy vyžaduje lékařský dohled.

Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující osemení jitrocele vejčitého užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jak působí osemení jitrocele vejčitého ve formě léčivého přípravku?

Osemení jitrocele vejčitého obsahuje dietní vlákninu, která při smísení s vodou vytváří gelovitou hmotu působící jako mírné projímadlo (léčivý přípravek používaný k léčbě zácpy). Prochází zažívacím systémem a změkčuje stolicí tím, že zvyšuje obsah vody v ní. Osemení jitrocele vejčitého zároveň zvyšuje kluznost stolice ve střevě, čímž napomáhá jejímu průchodu střevem. Zvýšením objemu stolice také zesiluje napětí ve střevní stěně, což spouští pohyby střev.

Způsob, jakým osemení jitrocele vejčitého působí při snižování hladiny cholesterolu v krvi, není zcela znám.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících osemení jitrocele vejčitého?

Závěry HMPC týkající se použití léčivých přípravků obsahujících osemení jitrocele vejčitého vycházejí z jejich „dobře zavedeného použití“ u těchto stavů. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o jejich účinnosti a bezpečnosti při tomto způsobu použití, přičemž tyto údaje zahrnují období jejich používání v EU po dobu nejméně 10 let.

HMPC vzal při svém hodnocení osemení jitrocele vejčitého při léčbě zácpy v úvahu řadu klinických studií, do kterých bylo zařazeno přes 900 pacientů a které prokázaly účinnost osemení jitrocele vejčitého jako mírného projímadla. Studie, které byly provedeny u pacientů se syndromem dráždivého tračníku, neprokázaly žádný účinek na samotné onemocnění, prokázaly však prospěšnost u pacientů, kteří trpěli také zácpou. Účinnost osemení jitrocele vejčitého při změkčování stolice byla prokázána v řadě studií, které jej porovnávaly s placebem (přípravek bez obsahu léčivé látky) u pacientů s hemeroidy. Účinky osemení jitrocele vejčitého na hladinu cholesterolu v krvi zkoumalo několik studií, které zjistily, že léčba osemením jitrocele vejčitého vede k mírnému poklesu hladiny cholesterolu v krvi.

Podrobné informace o studiích, které HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími osemení jitrocele vejčitého?

V souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími osemení jitrocele vejčitého byly hlášeny nežádoucí účinky včetně plynatosti a abdominální distenze (nadmětí břicha). Existuje riziko tvorby tvrdé, suché stolice, zejména jestliže není osemení jitrocele vejčitého zapíjeno dostatečným množstvím tekutin. Mohou se také vyskytnout alergické reakce včetně rinitidy (rýmy), konjunktivitidy (zčervenání a zánětu očního bělma), bronchospasmu (nadměrné a prodloužené kontrakce svalů dýchacích cest) a anafylaxe (závažné alergické reakce). Při manipulaci s přípravkem ve formě prášku je třeba zabránit vdechnutí, protože to může vést k alergické senzibilizaci a možnému rozvoji alergií.

HMPC nedoporučil použití osemení jitrocele vejčitého u pacientů s náhlou změnou střevní činnosti, která trvá déle než dva týdny, u pacientů s nevysvětleným krvácením z konečníku a u pacientů, u nichž nedochází k vypuzování stolice po použití projímadla. Neměli by je také používat pacienti se stavy, které zahrnují zúžení žaludku a střev, a pacienti se ztíženým polykáním nebo s problémy v oblasti hrdla.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími osemení jitrocele vejčitého, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující osemení jitrocele vejčitého v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím osemení jitrocele vejčitého je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících osemení jitrocele vejčitého a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících osemení jitrocele vejčitého

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících osemení jitrocele vejčitého, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími osemení jitrocele vejčitého naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.