

EMA/HMPC/313600/2013
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Indische Flohsamenschalen

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Indischen Flohsamenschalen gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Indische Flohsamenschalen enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Indische Flohsamenschalen enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was sind Indische Flohsamenschalen?

Indische Flohsamenschalen ist der gebräuchliche Name für die Samenschalen der Pflanze *Plantago ovata* Forssk. Die Pflanze wird zur Gewinnung der Samen, die medizinische Verwendung finden, angebaut bzw. gesammelt.

Indische Flohsamenschalen werden ohne weitere Verarbeitung verwendet oder als Zubereitungen, die durch Pulverisieren der Samenschalen hergestellt werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die Indische Flohsamenschalen enthalten, sind in der Regel in fester Form erhältlich und werden oral eingenommen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Indische Flohsamenschalen zur Behandlung von chronischer Verstopfung (Verstopfung, keine organische Ursache haben) sowie bei Leiden wie Analfissuren, Hämorrhoiden bzw. nach einer Anus- oder Rektum-Operation, bei denen ein weicherer und gleitfähigerer Stuhl zur Linderung der Schmerzen während der Passage wünschenswert ist, angewendet werden. Der HMPC kam des Weiteren zu dem Schluss, dass Indische Flohsamenschalen bei Personen angewendet werden können, für die es u. U. ratsam ist, die tägliche Aufnahme von

Ballaststoffen zu erhöhen, wie z. B. Patienten mit Reizdarmsyndrom, die an Verstopfung leiden, oder bei Patienten mit Hypercholesterinämie (erhöhter Cholesterinspiegel im Blut) in Kombination mit einer Diät.

Indische Flohsamenschalen sollten mit viel Flüssigkeit eingenommen werden und zwar tagsüber mindestens eine halbe bis eine Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel und nicht unmittelbar vor dem abendlichen Schlafengehen. Indische Flohsamenschalen können bei Erwachsenen und bei Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von Verstopfung und zur Erweichung des Stuhls angewendet werden, zur Steigerung der Ballaststoffaufnahme jedoch nur bei Erwachsenen und bei Kindern über 12 Jahren. Wenn die Verstopfung nach drei Tagen noch besteht, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden. Die Anwendung von Indischen Flohsamenschalen bei Hypercholesterinämie muss stets ärztlich überwacht werden.

Genaue Anweisungen zur Dosierung und Indikation von Arzneimitteln, die Indische Flohsamenschalen enthalten, finden sich in der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels.

Wie wirken Indische Flohsamenschalen als Arzneimittel?

Indische Flohsamenschalen enthalten Ballaststoffe, die beim Mischen mit Wasser eine gelartige Masse bilden und als mildes Abführmittel (Laxativum, Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfungen) wirken. Sie wandern den Verdauungstrakt hinab, weichen den Stuhl durch erhöhte Wasserbindung auf und "ölen" dabei den Darm, was die Stuhl-Passage erleichtert. Außerdem verstärken sie durch Erhöhung des Stuhlvolumens den Dehnungsreiz auf die Darmwand und lösen somit den Stuhlgang aus.

Auf welchem Wege Indische Flohsamenschalen eine Verringerung des Cholesterinspiegels im Blut bewirken, ist noch nicht vollständig geklärt.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln beruhen auf ihrer „allgemein anerkannten medizinischen Verwendung“ bei diesen Erkrankungen. Dies bedeutet, dass in der EU über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren bibliographische Daten vorliegen, die bei ihrer Anwendung in der angegebenen Weise ihre Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich belegen.

Bei seiner Bewertung von Indischen Flohsamenschalen zur Behandlung von Verstopfungen hat der HMPC eine Reihe von klinischen Studien mit mehr als 900 teilnehmenden Patienten berücksichtigt, in denen die Wirksamkeit von Indischen Flohsamenschalen als mildes Abführmittel nachgewiesen wurde. In Studien mit Patienten mit Reizdarmsyndrom wurde keine Wirkung auf die Erkrankung selbst nachgewiesen, jedoch konnte bei denjenigen Patienten, die darüber hinaus an Verstopfung litten, ein Nutzen festgestellt werden. In einer Reihe von Studien mit Patienten mit Hämorrhoiden, bei denen Indische Flohsamenschalen mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen wurden, wurde nachgewiesen, dass Indische Flohsamenschalen eine Erweichung des Stuhls bewirken können. In verschiedenen weiteren Studien zeigte sich, dass eine Behandlung mit Indischen Flohsamenschalen zu einer leichten Senkung des Cholesterinspiegels im Blut führte.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Es sind verschiedene Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln beobachtet worden, wie z. B. Blähungen (Flatulenz) und einaufgetriebener Bauch. Es besteht außerdem das Risiko, dass sich ein harter, trockener Stuhl bildet, insbesondere dann, wenn Indische Flohsamenschalen nicht mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Es können auch allergische Reaktionen auftreten, u. a. Rhinitis (laufende Nase), Konjunktivitis (Rötung und Entzündung des weißen Augenbereichs), Bronchospasmen (übermäßige und länger anhaltende Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur) und Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion). Beim Umgang mit pulverisierten Indischen Flohsamenschalen sollte eine versehentliche Einatmung Inhalation vermieden werden, da dies zu einer allergischen Sensibilisierung und möglichen Entwicklung einer Allergie führen kann.

Der HMPC empfahl, Indische Flohsamenschalen nicht bei Patienten mit einer plötzlichen Änderung der Stuhlgewohnheiten, die länger als zwei Wochen andauert, oder bei ungeklärten rektalen Blutungen und fehlendem Stuhlgang nach Einnahme eines Abführmittels anzuwenden. Sie sollten auch nicht von bei Patienten mit Leiden, die eine Verengung des Magen-Darmtrakts beinhalten, oder von Patienten mit Schluck- oder Rachenbeschwerden eingenommen werden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“:

ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Wie werden Indische Flohsamenschalen enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Indische Flohsamenschalen enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Indische Flohsamenschalen enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Indische Flohsamenschalen enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.