



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Απριλίου 2016
EMA/108531/2016

Φάρμακο φυτικής προέλευσης: περίληψη για το κοινό

Έλαιο κρότωνος

Ricinus communis L., oleum

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη των επιστημονικών πορισμάτων της Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC) σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του ελαίου κρότωνος. Τα πορίσματα της HMPC λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για αδειοδότηση των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν έλαιο κρότωνος.

Το παρόν έγγραφο δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος. Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το έλαιο κρότωνος;

Έλαιο κρότωνος (κικινέλαιο ή ρετσινόλαδο) είναι η κοινή ονομασία του ελαίου που παρασκευάζεται από τους σπόρους του φυτού *Ricinus communis* L.

Τα συμπεράσματα της HMPC καλύπτουν μόνο τα σκευάσματα ελαίου κρότωνος που παρασκευάζονται με «εν ψυχρώ εξαγωγή» του ελαίου από τους σπόρους. Αυτό σημαίνει ότι το έλαιο εκχυλίζεται από τους σπόρους με σύνθλιψη και πίεση χωρίς θέρμανση.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης που περιέχουν τα εν λόγω σκευάσματα ελαίου κρότωνος διατίθενται συνήθως σε στερεά ή υγρή μορφή για από του στόματος λήψη.

Τα σκευάσματα ελαίου κρότωνος ενδεχομένως να διατίθενται επίσης σε συνδυασμό με άλλες φυτικές ουσίες σε ορισμένα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι εν λόγω συνδυασμοί δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα σύνοψη.

Ποια είναι τα πορίσματα της HMPC σχετικά με τις φαρμακευτικές χρήσεις του ελαίου κρότωνος;

Η HMPC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω σκευάσματα ελαίου κρότωνος μπορούν να χορηγούνται για βραχυχρόνια χρήση ως καθαρτικά για περιστασιακή δυσκοιλιότητα.



Τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο κρότωνος πρέπει να χορηγούνται μόνο σε ενήλικες και δεν πρέπει να λαμβάνονται για διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας χωρίς ιατρική επίβλεψη. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος και για το ποιοι μπορούν να λαμβάνουν τα εν λόγω φάρμακα περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο.

Ποια είναι η δράση του ελαίου κρότωνος ως φαρμάκου;

Μετά την κατάποση, το έλαιο κρότωνος διασπάται σε ρικινολεϊκό οξύ, το οποίο δρα μειώνοντας την απορρόφηση υγρών και αλάτων στο λεπτό έντερο (το ανώτερο τμήμα του εντέρου). Με αυτόν τον τρόπο αυξάνεται η περιεκτικότητα των κοπράνων σε νερό, με αποτέλεσμα τα κόπρανα να είναι πιο μαλακά και να διευκολύνεται η αφόδευση. Επιπλέον, το έλαιο κρότωνος διεγείρει την κίνηση του εντέρου βοηθώντας στην αφόδευση.

Ποια στοιχεία υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος;

Τα πορίσματα της ΗΜΡC σχετικά με τη χρήση των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος ως καθαρτικών βασίζονται στην «καθιερωμένη χρήση» τους. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα τα οποία παρέχουν επιστημονικές αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους για τη συγκεκριμένη χρήση και τα οποία καλύπτουν χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών στην ΕΕ.

Κατά την αξιολόγησή της, η ΗΜΡC έλαβε υπόψη δύο κλινικές μελέτες, οι οποίες κατέδειξαν την καθαρκτική επίδραση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος σε ασθενείς με δυσκοιλιότητα. Σε μία από τις μελέτες, η επίδραση των καψακίων ελαίου κρότωνος ήταν παρόμοια με εκείνη των καψακίων σέννας (άλλο σκεύασμα φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται ευρέως για τη θεραπεία της δυσκοιλιότητας).

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που έχουν αξιολογηθεί από την ΗΜΡC, ανατρέξτε στην έκθεση αξιολόγησης της ΗΜΡC.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο κρότωνος;

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες όσον αφορά τη χρήση ελαίου κρότωνος. Σε αυτές περιλαμβάνεται ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος και σοβαρή διάρροια.

Τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο κρότωνος δεν πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση απόφραξης ή στένωσης του εντέρου, ατονίας (απώλειας της φυσιολογικής κίνησης των μυών του εντέρου), σκωληκοειδίτιδας (φλεγμονής της σκωληκοειδούς απόφυσης, ενός μικρού οργάνου που συνδέεται με το έντερο), φλεγμονωδών παθήσεων του παχέος εντέρου (του κατώτερου τμήματος του εντέρου), κοιλιακού άλγους άγνωστης αιτιολογίας και σοβαρής αφυδάτωσης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο κρότωνος, περιλαμβανομένων των κατάλληλων προφυλάξεων σχετικά με την ασφαλή τους χρήση, περιλαμβάνονται στη μονογραφία που υπάρχει στην ενότητα «All documents» του δικτυακού τόπου του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Πώς εγκρίνονται στην ΕΕ τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο κρότωνος;

Όλες οι αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι εθνικές αρχές θα αξιολογούν την αίτηση για το φάρμακο φυτικής προέλευσης και θα λαμβάνουν υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα της ΗΜΡC.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αδειοδότηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος στα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να απευθυνθείτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν έλαιο κρότωνος

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμάκων που περιέχουν έλαιο κρότωνος από την ΗΜΡC, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα της επιτροπής, περιλαμβάνονται στην ενότητα «All documents» στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν έλαιο κρότωνος, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης, η οποία έχει συνταχθεί στην αγγλική γλώσσα.