



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. listopada 2015.
EMA/828138/2015

Biljni lijek: sažetak za javnost

Laneno sjeme

Linum usitatissimum L., semen

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe lanenog sjemena. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže laneno sjeme.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže laneno sjeme. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže laneno sjeme bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je laneno sjeme?

Laneno sjeme je uobičajeni naziv za sjeme biljke *Linum usitatissimum* L. Osušeno, zrelo sjeme za medicinsku uporabu prikuplja se iz biljaka koje su kultivirane ili.

Biljni lijekovi koji sadrže laneno sjeme, poznato pod nazivom i sjemenke lana, uzimaju se kroz usta.

Laneno sjeme može se također naći i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u pojedinim biljnim lijekovima. Ove kombinacije nisu pokrivena ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o medicinskoj uporabi?

HMPC zaključio je da se laneno sjeme može koristiti za liječenje opetovanog zatvora ili u stanjima koja zahtijevaju mekšu stolicu kako bi moglo doći do lakšeg pražnjenja stolice.

HMPC je također zaključio da se na temelju dugotrajne uporabe, laneno sjeme može koristiti za ublažavanje blage gastrointestinalne nelagode (želuca i crijeva).

Laneno sjeme smije se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Potrebno je potražiti savjet liječnika ili kvalificiranoga zdravstvenog radnika ako se zatvor nastavi nakon 3 dana primjene lanenog sjemena ili ako se blaga gastrointestinalna nelagoda nastavi nakon 7 dana primjene. Detaljne upute o načinu primjene lijekova koji sadrže laneno sjeme i tko ih može koristiti navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Kako laneno sjeme djeluje kao lijek?

Laneno sjeme nabubri s vodom u crijevima i tvori tvar sličnu želatini (sluz). To pomaže pri omekšavanju stolice i jednostavnijem prolazu kroz crijeva. Također, djelovanje bubrenje lanenog sjemena širi crijeva te ovaj učinak rastezanja ubrzava prolaz stolice kroz crijeva.

Izgledno je da sluz lanenog sjemena oblaže stijenku probavnog sustava i tako ju štiti od nadraživanja. To smanjuje gastrointestinalnu nelagodu.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže laneno sjeme?

Zaključci HMPC-a o primjeni lanenog sjemena za liječenje zatvora temelje se na "provjerenoj medicinskoj uporabi". To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o učinkovitosti i sigurnoj primjeni lanenog sjemena kada se koristi na opisani način, a pokrivaju razdoblje od najmanje 10 godina u EU-u.

U svojoj je ocjeni HMPC razmotrio niz kliničkih ispitivanja koja su potvrdila djelovanje lanenog sjemena na zatvor i tvrdu stolicu. Ispitivanja su dokazala da laneno sjeme smanjuje učestalost opetovanog zatvora.

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže laneno sjeme za ublažavanje blage gastrointestinalne nelagode temelje se na "tradicionalnoj primjeni" kod tog stanja. To znači da, iako postoji nedovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoji dokaz o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU). Nadalje, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

Iako je dostupno rano kliničko ispitivanje lanenog sjemena u liječenju gastrointestinalne nelagode, isto je previše ograničeno da bi se moglo upotrijebiti kao dokaz te se zaključci HMPC-a za ovu indikaciju temelje na dugotrajnoj primjeni lijeka.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže laneno sjeme?

U slučaju primjene lanenog sjemena prijavljene su česte nuspojave (uočene u između 1 i 10 bolesnika na 100). Iste uključuju nadimanje trbuha. Vrlo rijetko su prijavljene alergijske reakcije, ponekad teške.

Laneno sjeme se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju poteškoća s gutanjem ili koji imaju problema s grlom.

Za potrebe liječenja zatvora, laneno sjeme se ne smije koristiti u bolesnika s iznenadnim promjenama u uobičajenom radu crijeva koje traje dulje od 2 tjedna, ili nedijagnosticiranim krvarenjem iz anusa, ili ako zatvor nije ublažen usprkos primjeni laksativa. Ne smije se koristiti u bolesnika s abnormalnim suženjem ili blokadom probavnog sustava, paralizom crijeva ili abnormalnim širenjem debelog crijeva ili s bolestima jednjaka (cijevi između usta i želuca).

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže laneno sjeme, uključujući odgovarajuće mjere opreza za sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže laneno sjeme?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže laneno sjeme moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže laneno sjeme u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže laneno sjeme

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže laneno sjeme, uključujući pojedinih zaključaka Povjerenstva, nalaze se u rubrici „All documents” na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže laneno sjeme pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.