



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 20. oktobrī
EMA/828142/2015

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Linu sēklas

Linum usitatissimum L., sēklas

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par linu sēklu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot linu sēklas saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par linu sēklas saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par linu sēklas saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir linu sēklas?

Linu sēklas ir auga *Linum usitatissimum* L. sēklu plaši lietotais nosaukums. Medicīniskai lietošanai sausas, nogatavojušās sēklas ievāc no kultivētiem vai savvaļā atrodamiem augiem.

Linu sēklas saturošas augu izcelsmes zāles, ko vēl dēvē par linsēklām, ir lietojamas iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs linu sēklas tiek kombinētas ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka linu sēklas var lietot ieraduma aizcietējuma ārstēšanai vai gadījumos, kad fēcēm jābūt mīkstākām, lai to izvadīšana būtu vieglāka.

HMPC vēl secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, linu sēklas var lietot, lai mazinātu vieglas nepatīkamas sajūtas kuņģa un zarnu traktā.

Linu sēklas ir piemērotas lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma. Ja aizcietējums turpinās pēc 3 dienu ilgas linu sēklu lietošanas vai vieglas nepatīkamas sajūtas kuņģa un zarnu traktā pēc 7 dienu ilgas linu sēklu lietošanas, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par linu sēklu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kā linu sēklas darbojas kā zāles?

Linu sēklas uzsūc ūdeni no zarnām, piebriestot un izveidojot biezu, želejai līdzīgu vielu (augu gļotas). Tā padara fēces mīkstākas, un tās vieglāk iziet cauri zarnām. Vēl piebriedušās linu sēklas paplašina zarnas un šī paplašinošā iedarbība paātrina fēču pasāžu cauri zarnām.

Visticamākais, ka linu sēklu augu gļotas pārklāj gremošanas trakta gļotādu, aizsargājot to no kairinājuma. Šī iedarbība var samazināt nepatīkamas sajūtas kuņģa un zarnu traktā.

Kādi pierādījumi pamato linu sēklu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par linu sēklu lietošanu aizcietējuma ārstēšanā ir pamatoti ar to plašo lietošanu. Tas nozīmē, ka bibliogrāfiskie dati, kas sniedz zinātniskus pierādījumus par linu sēklu efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, aptver laika periodu par vismaz 10 gadiem ES.

Savā izvērtējumā HMPC izskatīja vairākus klīniskos pētījumus, kuros pierādīta linu sēklu iedarbība uz aizcietējumu un cietām fēcēm. Pētījumi pierādīja, ka linu sēklas mazina ieraduma aizcietējumu.

HMPC secinājumi par linu sēklas saturošām zālēm vieglu nepatīkamu sajūtu kuņģa un zarnu traktā mazināšanai ir pamatoti ar to "tradicionālo lietošanu" šīs slimības ārstēšanā. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Lai gan ir pieejami agrīni klīniskie pētījumi ar linu sēklu saturošu zāļu lietošanu vieglu nepatīkamu sajūtu kuņģa un zarnu traktā ārstēšanai, tie ir pārāk ierobežoti, lai tos izmantotu kā pierādījumus un HMPC secinājumi šai indikācijai ir pamatoti ar zāļu ilgtermiņa lietošanu.

Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot linu sēklas saturošas zāles?

Lietojot linu sēklas, ziņots par biežām nevēlamām blakusparādībām (novērotas 1 līdz 10 pacientiem no 100). Tostarp vēdera uzpūšanās. Ļoti reti ziņots par alerģiskām reakcijām, kas reizēm ir smagas.

Linu sēklas nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir apgrūtināta rīšana vai jebkādas rīkles saslimšanas.

Ārstējot aizcietējumu, linu sēklas nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir pēkšņas zarnu darbības ieradumu izmaiņas, kas ilgst vairāk par 2 nedēļām, nediagnosticēta asiņošana no taisnās zarnas vai ja, lietojot caureju veicinošas zāles, aizcietējums nemazinās. Vēl to nedrīkst lietot pacienti ar patoloģiskiem gremošanas trakta sašaurinājumiem vai nosprostojumiem, zarnu paralīzi, patoloģisku resnās zarnas paplašinājumu vai barības vada slimībām (cauruļveida orgāns, kas savieno muti un kuņģi).

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur linu sēklas, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā linu sēklas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums linu sēklas saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par linu sēklu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur linu sēklas

Papildu informācija par HMPC veikto linu sēklas saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodamā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē *"All Documents"*: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar linu sēklām saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC kopsavilkuma plašākai sabiedrībai, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.