



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2015 r.  
EMA/828145/2015

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

### Nasienie Inu

*Linum usitatissimum* L., semen

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań nasienia Inu. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających nasienie Inu.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających nasienie Inu. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających nasienie Inu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest nasienie Inu?**

Nasienie Inu to nazwa zwyczajowa nasion rośliny *Linum usitatissimum* L. Wysuszone, dojrzałe nasiona do zastosowań leczniczych są otrzymywane z roślin uprawnych.

Leki roślinne zawierające nasienie Inu, znane również jako siemię lniane, przyjmuje się doustnie.

W niektórych lekach roślinnych nasienie Inu jest łączone z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są uwzględnione w niniejszym streszczeniu.

#### **Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych nasienia Inu?**

HMPC stwierdził, że nasienie Inu może być stosowane w leczeniu zaparć nawykowych lub w schorzeniach, w przypadku których wymagane jest zmiękczenie stolca w celu ułatwienia defekacji.

HMPC stwierdził także, że z uwagi na ugruntowane stosowanie nasienie Inu może być stosowane w łagodzeniu łagodnego uczucia dyskomfortu żołądkowo-jelitowego.

Nasienie Inu powinno być stosowane wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia. Jeśli zaparcia utrzymują się po 3 dniach stosowania nasienia Inu lub gdy uczucie dyskomfortu żołądkowo-jelitowego utrzymuje się po 7 dniach stosowania nasienia Inu, należy zasięgnąć porady lekarza lub wykwalifikowanego personelu medycznego. Szczegółowe informacje dotyczące



przyjmowania leków zawierających nasienie Inu oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jak działa nasienie Inu jako lek?**

Nasienie Inu pęcznieje od wody znajdującej się w jelitach, tworząc gęstą galaretowatą substancję (śluz). Pomaga to zmiękczyć stolec, dzięki czemu przechodzi on przez jelita z większą łatwością. Pęcznienie nasienia Inu prowadzi również do poszerzenia jelita, co przyspiesza proces przechodzenia przez nie stolca.

Istnieje prawdopodobieństwo, że śluz pochodzący z nasienia Inu pokrywa błonę śluzową przewodu pokarmowego i w ten sposób chroni ją przed podrażnieniem. Działanie to może łagodzić dyskomfort żołądkowo-jelitowy.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających nasienie Inu?**

Wnioski HMPC dotyczące stosowania nasienia Inu w leczeniu zaparć wynikają z „ugruntowanego stosowania”. Oznacza to, że istnieją dane literaturowe zawierające dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nasienia Inu w przypadku stosowania w opisywany sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił kilka badań klinicznych, w których wykazano wpływ nasienia Inu na zaparcia i twardy stolec. W badaniach wykazano, że nasienie Inu łagodziło zaparcia nawykowe.

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających nasienie Inu w celu przyniesienia ulgi w stanach łagodnego dyskomfortu żołądkowo-jelitowego wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

Choć dostępne jest wstępne badanie kliniczne dotyczące stosowania nasienia Inu w leczeniu dyskomfortu żołądkowo-jelitowego, jego wyniki są zbyt ograniczone, aby stanowiły dowód, a wnioski HMPC dotyczące tego wskazania opierają się na długotrwałym stosowaniu.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

## **Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających nasienie Inu?**

W związku ze stosowaniem nasienia Inu zgłaszano częste działania niepożądane (obserwowane u 1–10 pacjentów na 100). Obejmują one uwypuklenie brzucha. Bardzo rzadko zgłaszano reakcje alergiczne, w niektórych przypadkach ciężkie.

Nasienia Inu nie wolno stosować u pacjentów, którzy mają trudności z przetykaniem lub jakiegokolwiek schorzenia gardła.

Nasienia Inu nie wolno stosować w leczeniu zaparć u pacjentów z gwałtowną zmianą rytmu wypróżnień, która utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie, lub u pacjentów z nierozpoznanym krwawieniem z odbytu bądź niebędących w stanie oddać stolca po zastosowaniu środka przeczyszczającego. Nie należy go również stosować u pacjentów z nieprawidłowo zwężonym lub

zablokowanym przewodem pokarmowym, paraliżem jelita, nieprawidłowym poszerzeniem jelita grubego lub ze schorzeniami przełyku (przewodu pomiędzy jamą ustną a żołądkiem).

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi nasienie Inu, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające nasienie Inu w UE?**

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających nasienie Inu należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających nasienie Inu w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających nasienie Inu**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających nasienie Inu, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających nasienie Inu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginalnego streszczenia sprawozdania oceniającego HMPC dla ogółu społeczeństwa, które zostało przygotowane przez Sekretariat EMA w języku angielskim.