



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. oktober 2015
EMA/828149/2015

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Seme navadnega lana

Linum usitatissimum L., semen

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo semena navadnega lana. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo seme navadnega lana.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo seme navadnega lana. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je seme navadnega lana?

Seme navadnega lana je splošno ime za seme rastline *Linum usitatissimum* L. Posušena, zrela semena se za medicinsko uporabo pridobivajo iz rastlin, ki so bile gojene.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo seme navadnega lana, se jemljejo peroralno (uživajo skozi usta).

Seme navadnega lana je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se seme navadnega lana lahko uporablja za zdravljenje habitualne (ponavljajoče) zaprtosti ali v primerih, ko je potrebno, da je blato mehkejše in se tako lažje izloči.

Na podlagi njegove dobro uveljavljene uporabe je odbor HMPC prav tako zaključil, da se seme navadnega lana lahko uporablja za zmanjšanje blagega nelagodja v prebavilih (želodcu in črevesju).

Seme navadnega lana se lahko uporablja samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če se po uporabi semena navadnega lana zaprtost ne izboljša v treh dneh, blago nelagodje v prebavilih pa ne po sedmih dneh, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo seme navadnega lana, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



Kako seme navadnega lana deluje kot zdravilo?

Seme navadnega lana nabrekne z vodo v črevesju in tvori gosto, želatini podobno snov (sluz). To prispeva k temu, da je blato mehkejše in se lažje izloči skozi črevo. Zaradi nabrekanja seme navadnega lana prav tako povzroči raztezanje črevesa, ta učinek pa pospeši izločanje blata skozenj.

Verjetno je, da sluz semena navadnega lana tvori sloj, ki prekrije sluznico prebavil in jih tako ščiti pred draženjem. Ta učinek lahko zmanjša nelagodje v prebavilih.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo seme navadnega lana?

Zaključki odbora HMPC o uporabi semena navadnega lana za zdravljenje zaprtosti temeljijo na „dobro uveljavljeni medicinski uporabi“. To pomeni, da obstajajo podatki iz literature z znanstvenimi dokazi o njegovi učinkovitosti in varnosti pri uporabi na navedeni način, ki zajemajo obdobje vsaj 10 let v EU.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval več kliničnih študij, ki so pokazale učinek semena navadnega lana na zaprtost in trdo blato. Študije so dokazale, da seme navadnega lana zmanjšuje habitualno (ponavljajočo) zaprtost.

Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo seme navadnega lana, za zdravljenje blagega nelagodja v prebavilih temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri tem stanju. To pomeni, da je kljub nezadostnim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na ta način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Čeprav je na voljo zgodnja klinična študija o semenu navadnega lana za zdravljenje nelagodja v prebavilih, je ta nezadostna, da bi se lahko uporabila kot dokaz učinkovitosti, zato zaključki odbora HMPC za to indikacijo temeljijo na dolgotrajni uporabi teh zdravil.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo seme navadnega lana?

Pri uporabi semena navadnega lana so poročali o pogostih neželenih učinkih (opaženih pri 1 do 10 bolnikih od 100). Mednje sodi napihnjen trebuh. Zelo redko so poročali o alergičnih reakcijah, včasih tudi hudih.

Seme navadnega lana se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo težave s požiranjem ali kakršne koli težave z grlom.

Seme navadnega lana se ne sme uporabljati za zdravljenje zaprtosti pri bolnikih z nenadnimi spremembami pri odvajanju blata, ki trajajo več kot dva tedna, pri bolnikih z nediagnosticiranimi krvavitvami iz anusa (zadnjika) ali v primeru, da se zaprtost kljub uporabi odvajala ne izboljša. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z nenormalnim zoženjem ali zaporo prebavil, paralizo črevesja, nenormalno razširitvijo debelega črevesa ali z boleznimi požiralnika (cevi, ki povezuje usta z želodcem).

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo seme navadnega lana, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo seme navadnega lana, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo seme navadnega lana, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo seme navadnega lana, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo seme navadnega lana

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo seme navadnega lana, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo seme navadnega lana, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod javnega povzetka poročila odbora HMPC o oceni zdravila, ki ga je v angleškem izvirniku pripravil sekretariat agencije EMA.