



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Sjeme buhačice

Plantago afra L. et *Plantago indica* L., semen

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

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

Što je sjeme buhačice?

Sjeme buhačice je uobičajeni naziv za sjeme biljke *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobilo sjeme za medicinsku uporabu.

Sjeme buhačice koristi se u obliku zrelog, cijelog, suhog sjemena ili kao pripravci koji se rade usitnjavanjem sjemena u prašak.

Biljni lijekovi koji sadrže sjeme buhačice obično su dostupni u krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

Zaključak HMPC-a je da se sjeme buhačice može koristiti za liječenje habitualnog zatvora (zatvor koji nije prouzročen fizičkom promjenom u organu) i za stanja kada je poželjno omekšavanje stolice da bi se smanjila bol prilikom prolaska stolice, poput analnih fisura, hemoroida i nakon kirurškog zahvata na anusu ili rektumu.

Sjeme afričkog trputca treba uzimati s puno tekućine. Treba se uzimati tijekom dana najmanje pola sata do sat vremena prije ili nakon uzimanja drugih lijekova te se ne smiju uzimati neposredno prije odlaska na počinak. Koristi se u odraslih i djece starije od 6 godina. Ako zatvor ne prođe u roku od 3 dana, potražite savjet liječnika ili ljekarnika. Detaljne upute o tome kako uzimati lijekove koji sadrže sjeme buhačice i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Kako sjeme buhačice djeluje kao lijek?

Sjeme buhačice sadrži prehrambena vlakna, koja kada se pomiješaju s vodom tvore masu sličnu gelu koja djeluje kao blagi laksativ (lijek koji se koristi za liječenje zatvora). Putuju probavnim sustavom te čine stolicu mekšom tako što povećavaju svoj sadržaj vode. Istovremeno sjeme buhačice podmazuje crijeva čime se poboljšava prolazak stolice. Povećavajući obujam stolice povećava se i napetost u crijevnoj stjenci čime se potiče pražnjenje crijeva.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže sjeme buhačice?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže sjeme buhačice za liječenje habitualnog zatvora i omekšavanje stolice temelje se na njihovoj „dobro utemeljenoj uporabi“. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njegovoj učinkovitosti i sigurnosti kada se koristi na ovaj način, tijekom razdoblja od najmanje 10 godina u EU.

Prilikom ocjene HMPC je razmotrio niz kliničkih ispitivanja sa sjemenom indijskog trpuca i sjemenim ljuskicama indijskog trpuca, koji sadrži slične sastojke kao sjeme buhačice te je dokazao svoje djelovanje kao blagi laksativ. Učinkovitost buhačice u omekšavanju stolica temelji se na laksativnom djelovanju, no specifični podaci nisu dostupni.

Za podrobnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže sjeme buhačice?

Za lijekove koji sadrže sjeme buhačice prijavljene su nuspojave, uključujući vjetrove i nadimanje trbuha (oticanje trbuha). Postoji opasnost od nakupljanja tvrde, suhe stolice, posebice ako se sjeme buhačice proguta bez dovoljno tekućine. Također mogu nastupiti alergijske reakcije, uključujući rinitis (curenje nosa), konjunktivitis (crvenilo i upala bjeloočnice), bronhospazam (prekomjerna i produljena kontrakcija mišića zračnih putova) i anafilaksija (teška alergijska reakcija). Prilikom rukovanja pripravkom u prašku, treba izbjegavati udisanje praška jer udisanje može uzrokovati alergijsku senzibilizaciju i potencijalan razvoj alergija.

HMPC preporuča da se lijekovi koji sadrže sjeme buhačice ne koriste u bolesnika s iznenadnim promjenama u navikama crijeva koje traju dulje od 2 tjedna, i u bolesnika s neobjašnjivim krvarenjem iz rektuma a koji ne mogu izbaciti stolicu nakon uporabe laksativa. Ovaj se lijek također ne bi trebao koristiti u bolesnika sa stanjima koja uključuju sužavanje želuca i crijeva, te bolesnika s poteškoćama pri gutanju ili koji imaju problema s grlom.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže sjeme buhačice, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći 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 Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže sjeme buhačice?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže sjeme buhačice 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 za lijekove koji sadrže sjeme buhačice u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže sjeme buhačice

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže sjeme buhačice, uključujući pojedinsti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći 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 sjeme buhačice pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom 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.