



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Smiltyninių gysločių sėklos

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

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl smiltyninių gysločių sėklų vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraišką registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra smiltyninių gysločių sėklų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra smiltyninių gysločių sėklų. Praktinės informacijos apie vaistų iš smiltyninių gysločių sėklų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra smiltyninių gysločių sėklos?

Smiltyninių gysločių sėklos – tai augalo *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. sėklų bendrinis pavadinimas. Medicinoje vartojamos sėklos gaunamos iš auginamų arba surenkamų augalų.

Vartojamos nesmulkintos prinokusios ir išdžiovintos smiltyninių gysločių sėklos arba šių sėklų milteliai.

Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra smiltyninių gysločių sėklų, yra kietos formos ir vartojami per burną .

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad smiltyninių gysločių sėklas galima vartoti pasikartojančiam vidurių užkietėjimui (vidurių užkietėjimui, kurio priežastis nėra organų pažeidimas) gydyti arba esant tokioms sveikatos būklėms, kai tuštinantis juntamą skausmą siekiama palengvinti suminkštinant išmatas, pvz., esant išangės įplėšų, sergant hemorojumi ir po išangės ar tiesiosios žarnos operacijos.

Smiltyninių gysločių sėklos vartojamos gausiai užsigeriant skysčiu. Jas reikėtų vartoti dienos metu, likus ne mažiau kaip 0,5–1 val. iki vartojant kitų vaistų arba praėjus bent 0,5–1 val. po jų vartojimo, ir ne prieš pat einant miegoti. Jas gali vartoti suaugusieji ir vaikai nuo 6 metų. Vidurių užkietėjimui nepraėjus per 3 dienas, reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju arba vaistininku. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus iš smiltyninių gysločių sėklų ir kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto priedamame pakuotės lapelyje.



Koks yra smiltninių gysločių sėklų gydomasis poveikis?

Smiltninių gysločių sėklose yra maistingų skaidulų, kurioms susimaišius su vandeniu, susidaro į želė panaši masė, veikianti kaip nestiprus vidurius laisvinantis vaistas (vaistas nuo vidurių užkietėjimo). Slinkdamos virškinimo traktu, smiltninių gysločių sėklos minkština išmatas, didindamos jose esantį vandens kiekį. Kartu smiltninių gysločių sėklos veikia kaip žarnyno tepalas, todėl išmatos lengviau juda žarnynu. Taip pat didindamos išmatų tūrį smiltninių gysločių sėklos didina žarnų sienelių įtempimą, o tai skatina tuštinimąsi.

Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš smiltninių gysločių sėklų vartojimą?

HMPC išvados dėl vaistų iš smiltninių gysločių sėklų vartojimo gydant pasikartojantį vidurių užkietėjimą ir siekiant suminkštinti išmatas pagrįstos jų pripažintu vartojimu medicinoje. Tai reiškia, kad yra bibliografinių duomenų, kuriais mokslininkai įrodyta, kad tokiu būdu vartojami šie vaistai yra veiksmingi ir saugūs, ir kurie apima ne trumpesnę kaip 10 metų šių vaistų vartojimo ES laikotarpį.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvarstė keletą klinikinių tyrimų su kiaušinių gysločių sėklomis ir sėklų luobelėmis, kuriose yra sudedamųjų dalių, panašių į esančias smiltninių gysločių sėklose; šie tyrimai patvirtino, kad kiaušinių gysločių sėklos ir sėklų luobelės veikia kaip nestiprus vidurius laisvinantis vaistas. Smiltninių gysločių sėklos minkština išmatas tik dėl jų laisvinamojo poveikio, ir tyrimų duomenų nėra.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistų iš smiltninių gysločių sėklų vartojimu?

Gauta pranešimų apie šalutinį poveikį vartojant vaistus iš smiltninių gysločių sėklų, įskaitant dujų kaupimąsi ir pilvo tempimą (pilvo pūtimą). Vartojant smiltninių gysločių sėklas, ypač jei jos nuryjamos užsigeriant nepakankamu kiekiu vandens, gali susidaryti kietų, sausų išmatų sankaupos. Taip pat gali pasireikšti alerginės reakcijos, įskaitant rinitą (varvanti nosis), konjunktyvitą (akies baltymo paraudimas ir uždegimas), bronchų spazmus (pernelyg stiprus, ilgalaikis kvėpavimų takų raumenų susitraukimas) ir anafilaksiją (sunki alerginė reakcija). Jei vartojami milteliai, reikia stengtis jų neįkvėpti, nes tai gali sukelti alerginį įjautrinimą ir alergijas.

HMPC rekomendavo vaistų iš smiltninių gysločių sėklų nevirtoti pacientams, kurie prieš daugiau kaip dvi savaites staiga pradėjo tuštintis rečiau, nei įprastai, ir pacientams, kuriems dėl neaiškios priežasties kraujuoja iš tiesiosios žarnos ir kurie pavartoję laisvinamųjų vaistų negali pasituštinti. Taip pat jų neturėtų vartoti pacientai, sergantys ligomis, dėl kurių susiaurėja skrandis ir žarnos, ir pacientai, kuriems sunku ryti arba kurie turi su rykle susijusių sutrikimų.

Daugiau informacijos apie vaistų iš smiltninių gysločių sėklų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kaip vaistai iš smiltninių gysločių sėklų registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra smiltninių gysločių sėklų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie vaistų iš smiltninių gysločių sėklų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistus iš smiltyninių gysločių sėklų

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų iš smiltyninių gysločių sėklų vertinimą ir išsamia komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą vaistais iš smiltyninių gysločių sėklų rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiąjai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.