



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

---

### Psilli

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

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale semințelor psilli. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din psilli.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din psilli. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din psilli, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este psilli?

Psilli reprezintă denumirea comună pentru semințele plantei *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Planta este cultivată sau culeasă pentru obținerea semințelor cu utilizare terapeutică.

Psilli se utilizează sub formă de semințe mature, întregi, uscate sau ca preparate realizate prin pulverizarea semințelor.

Medicamentele din plante din psilli sunt disponibile, de obicei, în forme solide cu administrare orală.

### Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că psilli poate fi utilizat pentru tratamentul constipației obișnuite (constipație care nu este produsă de o modificare fizică a unui organ) și în afecțiuni în care înmuierea scaunului este de dorit pentru a se reduce durerea la eliminare, de exemplu în cazul fisurilor anale, al hemoroizilor și după intervenții chirurgicale la nivelul anusului sau al rectului.

Psilli trebuie luate cu o cantitate mare de lichid. Acestea trebuie luate în timpul zilei cu cel puțin jumătate de oră până la o oră înainte sau după administrarea altor medicamente și nu imediat înainte de culcare. Semințele pot fi utilizate la adulți sau la copii cu vârsta mai mare de șase ani. În cazul în care constipația nu dispăre după 3 zile, trebuie solicitat sfatul medicului sau al farmacistului.



Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor pe bază de psilli și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

## **Cum acționează psilli ca medicament?**

Psilli conține fibre alimentare care, atunci când sunt amestecate cu apă, formează o masă gelatinoasă ce acționează ca un laxativ ușor (medicament utilizat pentru tratamentul constipației). Această masă se deplasează de-a lungul sistemului digestiv și înmoaie scaunul prin creșterea conținutului de apă al acestuia. În același timp, psilli lubrifică intestinul, ceea ce îmbunătățește tranzitul intestinal. De asemenea, prin creșterea volumului scaunului (acesta) crește tensiunea în peretele intestinal, ceea ce va declanșa tranzitul intestinal.

## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din psilli?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din psilli pentru tratamentul constipației obișnuite și pentru înmuierea scaunelor se bazează pe „utilizarea medicală bine stabilită” a acestora. Aceasta înseamnă că există date bibliografice care acoperă o perioadă de cel puțin 10 ani în UE și care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța semințelor când sunt folosite astfel.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere o serie de studii clinice cu ispagul și cu tegumentul de ispagul, care conțin ingrediente similare semințelor psilli, care au demonstrat efectul acestora de laxativ ușor. Eficacitatea psilli în înmuierea scaunului se bazează pe efectele laxative ale acestuia și nu sunt disponibile date specifice.

Pentru mai multe informații despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din psilli?**

Au fost raportate efecte secundare ale medicamentelor din psilli, inclusiv flatulență și distensie abdominală (balonare). Există riscul de acumulare a scaunului tare și uscat, în special dacă semințele psilli sunt înghițite fără o cantitate suficientă de lichid. De asemenea, pot apărea reacții alergice, inclusiv rinită (curgerea nasului), conjunctivită (înroșirea și inflamarea albului ochilor), bronhospasm (contractia excesivă și prelungită a mușchilor de la nivelul căilor respiratorii) și anafilaxie (reacție alergică severă). Când se manipulează preparatul sub formă de pulbere, trebuie evitată inhalarea pulberii deoarece aceasta poate conduce la o sensibilizare alergică și la potențiala apariție a alergiilor.

HMPC a recomandat ca medicamentele din psilli să nu fie utilizate la pacienții cu modificări bruște ale tranzitului intestinal care persistă mai mult de 2 săptămâni și nici la pacienții cu sângerări inexplicabile la nivelul rectului și care nu reușesc să aibă scaune după utilizarea unui laxativ. De asemenea, acestea nu trebuie utilizate la pacienții cu afecțiuni care implică îngustarea stomacului și a intestinului și la pacienții care prezintă dificultăți de înghițire sau care au probleme cu gâtul.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din psilli, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din psilli?**

Cererile de autorizare pentru medicamentele din psilli trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din psilli în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

### **Alte informații despre medicamentele din psilli**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din psilli, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din psilli, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.