

5. travnja 2016.
EMA/108531/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Ricinusovo ulje

Ricinus communis L., oleum

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene ricinusovog ulja. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže ricinusovo ulje.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže ricinusovo ulje. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže ricinusovo ulje bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je ricinusovo ulje?

Ricinusovo ulje je uobičajen naziv za ulje koje je dobiveno iz sjemenki biljke *Ricinus communis* L.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci ricinusovog ulja koji su dobiveni „hladnim prešanjem“ sjemenki. To znači da se ulje ekstrahira iz sjemenki drobljenjem i prešanjem bez zagrijavanja.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke ricinusovog ulja najčešće su dostupni u krutom ili tekućem obliku i uzimaju se kroz usta.

Pripravci ricinusovog ulja mogu postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

HMPC je zaključio da se ovi pripravci ricinusovog ulja mogu kratkotrajno koristiti kao laksativi kod povremenog zatvora.

Lijekovi od ricinusovog ulja smiju se primjenjivati samo u odraslih osoba i ne smiju se koristiti dulje od jednog tjedna bez medicinskog nadzora. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže ricinusovo ulje i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kako ricinusovo ulje djeluje kao lijek?

Nakon gutanja, ricinusovo ulje razgrađuje se na ricinoleatnu kiselinu, koja djeluje tako što smanjuje apsorpciju tekućina i soli u tankom crijevu (gornjem dijelu crijeva). Time se povećava sadržaj vode u stolici, čime ona postaje mekša i lakše prolazi kroz crijeva. Osim toga, ricinusovo ulje stimulira crijevne kretnje, što pomaže pražnjenju stolice.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže ricinusovo ulje?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže ricinusovo ulje kao laksativa temelje se na njihovoj „provjerenoj medicinskoj uporabi”. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj djelotvornosti i sigurnosti kada se koriste na opisani način i obuhvaćaju razdoblje od najmanje 10 godina u EU.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio dva klinička ispitivanja koja su pokazala laksativni učinak lijekova s ricinusovim uljem u bolesnika sa zatvorom. U jednom od ispitivanja učinak kapsula s ricinusovim uljem bio je sličan učinku kapsula sa senom (drugi biljni pripravak koji se često primjenjuje u liječenju zatvora).

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže ricinusovo ulje?

Prijavljene su nuspojave kod primjene ricinusovog ulja. One uključuju mučninu, povraćanje, abdominalne bolove (bol u trbuhu) i težak proljev.

Lijekovi koji sadrže ricinusovo ulje ne smiju se uzimati u slučaju opstrukcije ili suženja crijeva, atonije (gubitka normalnih kretnji mišića crijeva), apendicitisa (upala crvuljka („slijepog crijeva”), malog organa spojenog s crijevima), upale debelog crijeva (donjeg dijela crijeva), neobjašnjenih abdominalnih bolova i teške dehidracije. Ne smiju se koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže ricinusovo ulje, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents” na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže ricinusovo ulje?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže ricinusovo ulje moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže ricinusovo ulje u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže ricinusovo ulje

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže ricinusovo ulje, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents” na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže ricinusovo ulje pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.