

EMA/HMPC/313600/2013
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Kiaušininio gysločio sėklų luobelės

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

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

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

Kas yra kiaušininio gysločio sėklų luobelės?

Kiaušininio gysločio sėklų luobelės – tai augalo *Plantago ovata* Forssk sėklų luobelių bendrinis pavadinimas. Medicinoje vartojamos šio augalo sėklos gaunamos iš auginamų arba laukinių augalų.

Kiaušininio gysločio sėklų luobelės vartojamos papildomai neapdorotos arba sutrintos į miltelius.

Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra kiaušininio gysločio sėklų luobelių, kietos formos ir vartojami per burną.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC padarė išvadą, kad kiaušininio gysločio sėklų luobelės galima vartoti pasikartojančiam vidurių užkietėjimui (vidurių užkietėjimui, io priežastis nėra organų pažeidimas) gydyti ir esant tokiom sveikatos būklėms, kai tuštinantis juntamą skausmą siekiama palengvinti suminkštinant išmatas, pvz., esant išangės įplėšų, sergant hemoroidais ir po išangės ar tiesiosios žarnos operacijos. HMPC taip pat padarė išvadą, kad kiaušininio gysločio sėklų luobelės galima vartoti žmonėms, kuriems rekomenduojama papildyti kasdienę mitybą maistinėmis skaidulomis, kaip antai pacientams, sergantiems dirgliosios žarnos sindromu, kurie patiria vidurių užkietėjimą, arba kartu su atitinkama dieta pacientams, kuriems nustatyta hipercholesterolemija (didelis cholesterolio kiekis kraujyje).

Kiaušininio gysločio sėklų luobelės vartojamos gausiai užsigeriant skysčiu. Jas reikėtų vartoti dienos metu bent 0,5–1 val. iki arba po kitų vaistų vartojimo ir ne prieš pat miegą. Vaistą galima vartoti suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 metų vidurių užkietėjimui gydyti ir išmatoms suminkštinti, tačiau kaip maistinių skaidulų šaltinis jis tinka tik suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų. Jei vidurių užkietėjimas nepraeina per tris dienas, reikėtų pasitarti su gydytoju ar vaistininku. Vartojant kiaušininio gysločio sėklų luobelės hipercholesterolemijai gydyti visada reikalinga gydytojo priežiūra.

Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus iš kiaušininio gysločio sėklų luobelių ir kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto pridėdamame pakuotės lapelyje.

Koks yra kiaušininio gysločio sėklų luobelių gydomas poveikis?

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

Nėra tiksliai žinoma, kaip kiaušininio gysločio sėklų luobelės mažina cholesterolio kiekį kraujyje.

Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš kiaušininio gysločio sėklų luobelių vartojimą?

HMPC išvados dėl vaistų iš kiaušinių gysločių sėklų luobelių pagrįstos jų pripažintu vartojimu medicinoje esant minėtoms sveikatos būklėms. Tai reiškia, kad yra bibliografinių duomenų, kuriais mokslškai įrodyta, kad tokiu būdu vartojami šie vaistai yra veiksmingi ir saugūs, ir kurie apima ne trumpesnę kaip 10 metų šių vaistų vartojimo ES laikotarpį.

Vertindamas kiaušininio gysločio sėklų luobelių poveikį gydant vidurių užkietėjimą, HMPC atsižvelgė į kelis daugiau kaip 900 pacientų klinikinius tyrimus, kuriais įrodytas kiaušininio gysločio sėklų luobelių, kaip švelnios vidurius laisvinančios priemonės, veiksmingumas. Tiriant pacientus, kuriems yra dirgliosios žarnos sindromas, nenustatyta, kad šis vaistas gydytų pačią ligą, tačiau nustatyta, kad jis gerina tų pacientų, kurie taip pat kenčia nuo vidurių užkietėjimo, būklę. Kad šis vaistas efektyviai suminkština išmatas, įrodyta keliais tyrimais, per kuriuos kiaušininio gysločio sėklų luobelių poveikis lygintas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu hemoroidų sergantiems pacientams. Atlikus kelis kiaušininio gysločio sėklų luobelių poveikio cholesterolio kiekiui kraujyje tyrimus nustatyta, kad gydant kiaušininio gysločio sėklų luobelėmis cholesterolio kiekis kraujyje šiek tiek sumažėjo.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistų iš kiaušininio gysločio sėklų luobelių vartojimu?

Gauta pranešimų apie šalutinį poveikį vartojant vaistus iš kiaušinių gysločių sėklų luobelių, įskaitant dujų kaupimąsi ir pilvo tempimą (pilvo pūtimą). Vartojant kiaušinių gysločių sėklų luobelės, ypač jei jos nurijamos 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, reikėtų stengtis jų neįkvėpti, nes tai gali sukelti alerginį įjautrinimą ir alergijas.

HMPC rekomendavo vaistų iš kiaušininio gysločio sėklų luobelių nevirtoti pacientams, kurie prieš daugiau kaip dvi savaites staiga pradėjo tuštinti 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 kiaušininio gysločio sėklų luobelių 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, kurių sudėtyje yra kiaušininio gysločio sėklų luobelių, registruojami ES?

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

Informacijos apie vaistų iš kiaušininio gysločio sėklų luobelių vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistus iš kiaušininio gysločio sėklų luobelių

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų iš kiaušininio gysločio sėklų luobelių vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Daugiau informacijos apie gydymą vaistais iš kiaušininio gysločio sėklų luobelių rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

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