



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 kwietnia 2016 r.
EMA/108531/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Olej rycynowy

Ricinus communis L., oleum

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań oleju rycynowego. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających olej rycynowy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających olej rycynowy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających olej rycynowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest olej rycynowy?

Olej rycynowy to nazwa zwyczajowa oleju otrzymywanego z nasion rośliny *Ricinus communis* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów z oleju rycynowego, które są uzyskiwane przez tłoczenie nasion na zimno. To oznacza, że olej jest uzyskiwany z nasion poddawanych zgniataniu i tłoczeniu bez podgrzewania.

Leki roślinne zawierające te przetwory z oleju rycynowego są zwykle dostępne w postaci stałej lub płynnej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z oleju rycynowego mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych oleju rycynowego?

HMPC ustalił, że te przetwory z oleju rycynowego można stosować przez krótki czas jako środki przeczyszczające w leczeniu okazjonalnych zaparć.

Leki zawierające olej rycynowy należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i nie dłużej niż przez jeden tydzień bez nadzoru lekarza. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających



olej rycynowy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jak działa olej rycynowy jako lek?

Po spożyciu olej rycynowy jest rozkładany na kwas rycynolowy, którego działanie polega na ograniczeniu wchłaniania płynów i soli w jelicie cienkim (górny odcinek jelita). Prowadzi to do zwiększenia zawartości wody w stolcu, wpływając na jego zmiękczenie, i ułatwia pasaż. Ponadto olej rycynowy pobudza perystaltykę jelit, co jest pomocne w pasażu stolca.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających olej rycynowy?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających olej rycynowy jako środków przeczyszczających oparte są na ich „ugruntowanym zastosowaniu medycznym”. Oznacza to, że istnieją dane z piśmiennictwa zawierające dowody naukowe ich skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w przypadku stosowania ich w ten sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W swojej ocenie HMPC wziął pod uwagę dwa badania kliniczne leków zawierających olej rycynowy, które wykazały ich działanie przeczyszczające u pacjentów cierpiących z powodu zaparcia. W jednym z badań skutki działania kapsułek zawierających olej rycynowy były podobne do wykazanych przez kapsułki zawierające strączyńiec (inny przetwór roślinny powszechnie stosowany w leczeniu zaparcí).

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających olej rycynowy?

W związku ze stosowaniem oleju rycynowego zgłaszano działania niepożądane. Obejmują one nudności, wymioty, ból w jamie brzusznej (ból brzucha) i ostrą biegunkę.

Leków zawierających olej rycynowy nie należy przyjmować w przypadku niedrożności lub zwężenia jelita, atonii (utruty możliwości normalnego ruchu mięśnia jelita), zapalenia wyrostka robaczkowego (małego organu połączonego z jelitem), schorzeń zapalnych okrężnicy (dolnego odcinka jelita), niewyjaśnionego bólu brzucha i poważnego odwodnienia. Nie należy ich także stosować podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi olej rycynowy, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/FindMedicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HerbalMedicinesForHumanUse).

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające olej rycynowy w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających olej rycynowy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających olej rycynowy w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających olej rycynowy

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających olej rycynowy, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających olej rycynowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.