



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Nasienie babki jajowatej

Plantago ovata Forssk., semen

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań nasienia babki jajowatej. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających nasienie babki jajowatej.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających nasienie babki jajowatej. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających nasienie babki jajowatej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest nasienie babki jajowatej?

Nasienie babki jajowatej to nazwa zwyczajowa nasienia rośliny *Plantago ovata* Forssk. Roślina ta jest uprawiana i zbierana w celu pozyskania nasion do użytku medycznego.

Nasienie babki jajowatej jest stosowane w postaci suszonych całych nasion lub preparatów uzyskanych przez sproszkowanie nasion.

Leki roślinne zawierające nasienie babki jajowatej są zwykle dostępne w postaci stałej do przyjmowania doustnego.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych nasienia babki jajowatej?

HMPC doszedł do wniosku, że nasienie babki jajowatej może być stosowane w leczeniu zaparć nawykowych (zaparć niewywołanych fizycznymi zmianami narządów) oraz w stanach, w których wskazane jest zmiękczenie stolca w celu zmniejszenia bólu przy jego wydalaniu, jak szczeliny odbytu, żylaki odbytu oraz po zabiegach chirurgicznych w obrębie odbytu i odbytnicy.

Nasienie babki jajowatej należy przyjmować z dużą ilością płynów. Należy je przyjmować w ciągu dnia co najmniej pół godziny do godziny przed przyjęciem innych leków i nie należy go przyjmować bezpośrednio przed położeniem się do snu. Może ono być stosowane wyłącznie u dorosłych i dzieci w



wieku powyżej 6 lat. Jeżeli zaparcie nie ustąpi po trzech dniach, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przyjmowania leków otrzymanych z nasienia babki jajowatej oraz osób, które mogą je przyjmować, znajdują się w ulotce dla pacjenta, która jest dołączona do opakowania leku.

Jak działa nasienie babki jajowatej jako lek?

Nasienie babki jajowatej zawiera błonnik pokarmowy, który po zmieszaniu z wodą tworzy galaretowatą masę, działającą jak łagodny środek przeczyszczający. Przechodzi ona przez przewód pokarmowy i zmiękcza stolec, zwiększając ilość zawartej w nim wody. Jednocześnie nasienie babki jajowatej powoduje nawilżenie ścian jelita, co wspomaga pasaż stolca. Poprzez zwiększanie objętości stolca zwiększa ono również napięcie ściany jelita, co stymuluje wypróżnienia.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających nasienie babki jajowatej?

Wnioski HPMC dotyczące stosowania leków otrzymywanych z nasienia babki jajowatej opierają się na „tradycyjnym stosowaniu” tej rośliny w tych stanach. Oznacza to, że istnieją dane literaturowe, stanowiące dowód naukowy na jego skuteczność i bezpieczeństwo w tych wskazaniach przez co najmniej 10 lat stosowania w UE.

HMPC w ocenie stosowania nasienia babki jajowatej w leczeniu zaparć wziął pod uwagę kilka badań klinicznych, przeprowadzonych z użyciem łupin nasiennych babki jajowatej, które zawierają te same składniki. Przeprowadzone u ponad 900 pacjentów badania wykazały skuteczne łagodne działanie przeczyszczające łupin nasiennych babki jajowatej. Tak więc dane dotyczące łupin nasiennych babki jajowatej przemawiają za ich stosowaniem jako środka przeczyszczającego. Skuteczność nasienia tej rośliny w zmiękczeniu stolca opiera się na działaniu przeczyszczającym, ale nie są dostępne żadne szczegółowe dane.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków otrzymywanych z nasienia babki jajowatej?

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leków otrzymywanych z nasienia babki jajowatej obejmują wiatry i wzdęcia. Istnieje ryzyko nagromadzenia się twardego, suchego stolca, szczególnie w przypadku podawania nasienia babki jajowatej bez wystarczającej ilości płynu. Mogą również wystąpić reakcje alergiczne, w tym katar sienny, zapalenie spojówek, skurcz oskrzeli i anafilaksja (poważna reakcja alergiczna). Podczas korzystania ze sproszkowanych preparatów należy unikać wdychania proszku, ponieważ może to prowadzić do uwrażliwienia i pojawienia się alergii.

HMPC zaleca niestosowanie nasienia babki jajowatej u pacjentów z nagłymi zmianami perystaltyki, które utrzymują się ponad dwa tygodnie, ani u pacjentów z niezdiagnozowanym krwawieniem z odbytnicy i niemożnością oddania stolca po zastosowaniu leku przeczyszczającego. Nie należy go stosować również u pacjentów z chorobami, które powodują zwężenie żołądka i jelita, ani u pacjentów z trudnościami w przełykaniu lub schorzeniami gardła.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi nasienie babki jajowatej, 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/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

W jaki sposób zatwierdza się leki otrzymywane z nasienia babki jajowatej w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków otrzymywanych z nasienia babki jajowatej należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków otrzymywanych z nasienia babki jajowatej w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków otrzymywanych z nasienia babki jajowatej

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków otrzymywanych z nasienia babki jajowatej, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków otrzymywanych z nasienia babki jajowatej należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.