



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. apríla 2016
EMA/108531/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Ricínový olej

Ricinus communis L., oleum

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití ricínového oleja, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich ricínový olej.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce ricínový olej. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich ricínový olej, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je ricínový olej?

Ricínový olej je bežný názov pre olej získaný zo semien rastliny *Ricinus communis* L.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich ricínový olej, ktoré sa získavajú lisovaním semien za studena. To znamená, že olej sa extrahuje zo semien ich rozdrvením a lisovaním bez použitia tepla.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky obsahujúce ricínový olej sú zvyčajne dostupné v pevnej alebo kvapalnej forme na užívanie ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce ricínový olej aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takejto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že tieto prípravky obsahujúce ricínový olej sa môžu používať krátkodobo ako preháňadlá pri občasnej zápche.

Lieky obsahujúce ricínový olej sa majú používať len u dospelých a bez lekárskeho dohľadu sa nemajú používať dlhšie ako jeden týždeň. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce ricínový olej a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.



Akým spôsobom ricínový olej účinkuje, keď sa používa ako liek?

Požití sa ricínový olej rozloží na kyselinu ricínolejovú, ktorá pôsobí tak, že znižuje absorpciu tekutiny a solí v tenkom čreve (v hornej časti čreva). Tým sa zvýši obsah vody v stolici, ktorá sa stáva mäkšou a ľahšie vyjde. Ricínový olej okrem toho stimuluje pohyb čriev, čo pomôže stolici vyjsť.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich ricínový olej?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich ricínový olej ako preháňadiel sú založené na ich dobre zaužívanom liečebnom používaní. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti uvedených liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, pričom sa to vzťahuje na obdobie najmenej desiatich rokov používania v EÚ.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy dve klinické štúdie, ktorými sa preukázal preháňavý účinok liekov obsahujúcich ricínový olej u pacientov so zápchou. V jednej zo štúdií boli účinky kapsúl obsahujúcich ricínový olej podobné ako účinky kapsúl obsahujúcich list senny (ďalší rastlinný prípravok, ktorý sa bežne používa na liečbu zápchy).

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich ricínový olej?

Pri používaní ricínového oleja boli hlásené vedľajšie účinky. Patrí k nim nevoľnosť, vracanie, abdominálna (brušná) bolesť a závažná hnačka.

Lieky obsahujúce ricínový olej sa nemajú používať v prípade obštrukcie alebo zúženia čreva, atónie (straty normálneho pohybu svalov čreva), apendicitídy (zápalu slepého čreva, malého orgánu pripojeného k črevu), zápalových ochorení hrubého čreva (dolnej časti čreva), nevysvetlenej abdominálnej bolesti a závažnej dehydratácie. Tieto lieky sa nemajú používať počas gravidity a dojčenia.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich ricínový olej vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce ricínový olej?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich ricínový olej sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich ricínový olej v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich ricínový olej

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich ricínový olej výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi ricínový olej, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.