

EMA/HMPC/313600/2013
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Osemenie skorocelu vajcovitého

Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití osemenia skorocelu vajcovitého, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závety výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce osemenie skorocelu vajcovitého. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je osemenie skorocelu vajcovitého?

Osemenie skorocelu vajcovitého je používaný názov pre osemenie rastliny *Plantago ovata* Forssk. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie semien na medicínske použitie.

Osemenie skorocelu vajcovitého sa používa bez ďalšieho spracovania alebo ako prípravky získané zomletím osemenia.

Rastlinné lieky obsahujúce osemenie skorocelu vajcovitého sú zvyčajne dostupné v pevnej forme a užívajú sa ústami.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že osemenie skorocelu vajcovitého sa môže použiť na liečbu bežnej zápchy (zápcha, ktorá nie je zapríčinená fyzickou zmenou orgánu) a pri stavoch, kde je žiaduce zmäkčenie stolice na zmiernenie bolesti pri vyprázdňovaní, ako sú napríklad análne trhliny, hemoroidy a po operácii análneho otvoru alebo konečníka. Výbor HMPC dospel tiež k záveru, že osemenie skorocelu vajcovitého môžu použiť osoby, ktorým sa odporúča zvýšenie denného príjmu vlákniny, ako sú napríklad pacienti so syndrómom dráždivého čreva, ktorí trpia zápchou, alebo v kombinácii s diétou u pacientov s hypercholesterolémiou (vysokou hladinou cholesterolu v krvi).

Osemenie skorocelu vajcovitého sa má zapíť veľkým množstvom tekutiny. Liek sa má užívať cez deň najmenej pol hodiny až hodinu pred užitím alebo po užití iných liekov, nie bezprostredne pred spaním.

Liek môžu používať dospelí a deti staršie ako 6 rokov na liečbu zápchy a na zmäkčenie stolice, ale na zvýšenie príjmu vlákniny môžu liek používať len dospelí a deti staršie ako 12 rokov. Ak sa zápcha nezlepší po troch dňoch, treba sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom. Použitie osemenia skorocelu vajcovitého pri hypercholesterolémii si vždy vyžaduje lekársky dohľad.

Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce osemenie skorocelu vajcovitého a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov pribalenej k lieku.

Akým spôsobom osemenie skorocelu vajcovitého účinkuje, keď sa používa ako liek?

Osemenie skorocelu vajcovitého obsahuje vlákninu, ktorá po zmiešaní s vodou vytvára gélovitú hmotu, ktorá účinkuje ako mierne laxatívum (liek používaný na liečbu zápchy). Liek prechádza cez tráviacu sústavu a vytvára mäkšiu stolicu tak, že v nej zvyšuje obsah vody. Osemenie skorocelu vajcovitého súčasne premazáva črevá, čo uľahčuje prechod stolice. Zväčšenie objemu stolice tiež zvyšuje napätie v črevnej stene, čo vyvolá črevnú peristaltiku.

Spôsob, akým osemenie skorocelu vajcovitého účinkuje pri znížení hladiny cholesterolu v krvi, nie je úplne známy.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého sú založené na tzv. dobre zaužívanom liečebnom použití týchto liekov pri tomto stave. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti týchto liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, čo zahŕňa obdobie používania v EÚ najmenej 10 rokov.

Výbor HMPC pri posudzovaní osemenia skorocelu vajcovitého na liečbu zápchy zohľadnil niekoľko klinických štúdií, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 900 pacientov. Tieto štúdie preukázali účinnosť osemenia skorocelu vajcovitého ako mierneho laxatíva. Štúdie skúmajúce pacientov s ochorením dráždivého čreva nepreukázali účinok na ochorenie samotné, ale preukázali prínos pre pacientov, ktorí trpeli aj zápchou. Účinnosť lieku pri zmäkčení stolice sa preukázala v niekoľkých štúdiách porovnávajúcich osemenie skorocelu vajcovitého s placebom (zdanlivým liekom) pri pacientoch s hemoroidmi. Niekoľko štúdií skúmalo vplyv osemenia skorocelu vajcovitého na krvnú hladinu cholesterolu, pričom sa zistilo, že liečba osemením skorocelu vajcovitého vedie k zníženiu hladiny cholesterolu v krvi v menšej miere.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého?

Pri používaní liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého boli hlásené vedľajšie účinky vrátane plynatosti (vetry) a abdominálnej distenzie (opuchu brucha). Existuje riziko vytvárania tvrdej suchej stolice, najmä ak sa osemenie skorocelu vajcovitého prehltne a nezapije dostatočným množstvom tekutiny. Môžu sa tiež vyskytnúť alergické reakcie vrátane rinitídy (nádchy), konjunktivitídy (začervenania a zápalu očného bielka), bronchospazmu (nadmerného a predĺženého stiahnutia svalstva dýchacích ciest) a anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Pri príprave prášku sa treba vyhnúť vdychovaniu prášku, pretože by to mohlo viesť k alergickej senzibilizácii a možnému vzniku alergií.

Výbor HMPC neodporúča používať lieky obsahujúce osemenie skorocelu vajcovitého pacientom s náhlou zmenou vyprázdňovacích návykov, ktorá trvá viac ako dva týždne, ani pri pacientoch s nediagnostikovaným krvácaním z konečníka a nevyprázdňovaním po použití laxatíva. Liek nemajú používať ani pacienti so stavmi, ktoré zahŕňajú zúženie žalúdka a čriev, a pacienti, ktorí majú ťažkosti pri prehĺtaní alebo problémy s hrdlom.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého 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 osemenie skorocelu vajcovitého?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého 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 osemenie skorocelu vajcovitého v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich osemenie skorocelu vajcovitého 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 osemenie skorocelu vajcovitého, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárničku.

Toto je preklad originálu súhrnu Hodnotiacej správy pre verejnosť vypracovanej výborom HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.