



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. októbra 2015
EMA/828148/2015

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Semeno ľanu

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Čo je semeno ľanu?

Semeno ľanu je všeobecný názov pre semená rastliny *Linum usitatissimum* L. Suché zrelé semená na medicínske použitie sa získavajú z pestovaných rastlín.

Rastlinné lieky obsahujúce semeno ľanu, známe aj ako Lini semen, sa užívajú cez ústa.

Semeno ľanu sa nachádza aj v niektorých rastlinných liekoch v kombinácii s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn sa takýmito kombináciami nezaobrá.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že semeno ľanu sa môže používať na liečbu bežnej zápchy alebo pri ochoreniach vyžadujúcich mäkšiu stolicu, aby mohla ľahšie prejsť črevom.

Výbor HMPC dospel tiež k záveru, že na základe dlhodobého používania semeno ľanu sa môže používať na zmiernenie miernych gastrointestinálnych (žalúdočných a črevných) potiaží.

Semeno ľanu sa má používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Ak zápcha pretrváva po 3 dňoch užívania semena ľanu alebo ak mierne gastrointestinálne potiaže pretrvávajú po 7 dňoch užívania semena ľanu, treba vyhľadať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce semeno ľanu a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.



Akým spôsobom semeno ľanu účinkuje, keď sa používa ako liek?

Semeno ľanu napučí vo vode v čreve, pričom sa vytvorí hustá želatínová látka (sliz), ktorá stolicu zmäkčí a stolica môže ľahšie prejsť črevom. Napučanie semena ľanu okrem toho spôsobí, že črevo sa rozšíri, čím sa urýchli prechod stolice črevom.

Sliz zo semena ľanu pravdepodobne pokryje sliznicu tráviaceho traktu, a tak ju ochráni pred podráždením. Tento účinok môže zmierniť gastrointestinálne potiaže.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich semeno ľanu?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania semena ľanu na liečbu zápchy sú založené na tzv. osvedčenom medicínskom používaní týchto liekov. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti semena ľanu, ak sa používa týmto spôsobom, čo zahŕňa obdobie používania v EÚ najmenej 10 rokov.

Výbor HMPC vzal pri posudzovaní na vedomie niekoľko klinických štúdií dokazujúcich účinok semena ľanu na zápchu a tvrdú stolicu. Tieto štúdie preukázali, že semeno ľanu zmierňuje bežnú zápchu.

Závery výboru HMPC týkajúce sa použitia liekov obsahujúcich semeno ľanu na zmiernenie miernych gastrointestinálnych potiaží sú založené na tzv. tradičnom používaní týchto liekov pri tomto stave. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverne potvrdená a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekárske dohľad.

Aj keď je klinická štúdia so semenom ľanu na liečbu gastrointestinálnych potiaží k dispozícii, je veľmi obmedzená na použitie ako dôkaz a závery výboru HMPC pre túto indikáciu sú založené na dlhodobom používaní liekov.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich semeno ľanu?

Pri používaní semena ľanu boli hlásené časté vedľajšie účinky (pozorovali sa v prípade 1 až 10 pacientov zo 100). Patrí k nim nadúvanie brucha. Veľmi zriedkavo boli hlásené alergické reakcie, ktoré boli niekedy závažné.

Semeno ľanu sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú problémy s prehĺtaním alebo akékoľvek problémy s hrdlom.

Pokiaľ ide o liečbu zápchy, semeno ľanu sa nesmie používať u pacientov s náhlou zmenou črevnej peristaltiky, ktorá trvá viac ako 2 týždne alebo v prípade nediagnostikovaného krvácania z análneho otvoru, alebo ak sa zápcha nezmierni napriek použitiu laxatíva. Semeno ľanu sa nemá používať ani u pacientov s abnormálnym zúžením alebo zablokovaním tráviaceho traktu, paralýzou čreva alebo s abnormálnym rozšírením hrubého čreva, alebo s ochoreniami ezofágu (trubice medzi ústami a žalúdkom).

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich semeno ľanu 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce semeno ľanu?

Všetky žiadosti o povolenie liekov obsahujúcich semeno ľanu 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 semeno ľanu v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich semeno ľanu

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich semeno ľanu 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 semeno ľanu, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

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