



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Seme jajčastega trpotca

Plantago ovata Forssk., semen

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo semena jajčastega trpotca. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca. Za praktične informacije o uporabi zdravil s semenom jajčastega trpotca naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je seme jajčastega trpotca?

Seme jajčastega trpotca je splošno ime za seme rastline *Plantago ovata* Forssk. Rastlina se prideluje ali nabira za pridobivanje semen za medicinsko uporabo.

Seme jajčastega trpotca se uporablja kot celo posušeno seme ali v obliki pripravkov, izdelanih z drobljenjem semen v prašek.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, so navadno na voljo v trdnih oblikah, ki se jemljejo peroralno (zaužijejo skozi usta).

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko seme jajčastega trpotca uporablja za zdravljenje habitualne (ponavljajoče) zaprtosti (zaprtost, ki ni posledica organskih sprememb) in pri stanjih, ko je želeno omehčanje blata, da se zmanjša bolečine pri njegovem odvajanju, na primer pri analnih fisurah (zadnjičnih razpokah), hemoroidih (zlati žili) in po kirurškem posegu na anusu (zadnjiku) ali rektumu (danki).

Seme jajčastega trpotca je treba zaužiti z veliko tekočine. Jemati ga je treba čez dan, vsaj pol do ene ure pred ali po jemanju drugih zdravil, in ne neposredno pred spanjem. Uporablja se lahko pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let. Če se zaprtost ne odpravi v treh dneh, se je treba posvetovati z



zdravnikom ali farmacevtom. Podrobna navodila o jemanju zdravil s semenom jajčastega trpotca in o te, kdo jih lahko jemlje, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kako seme jajčastega trpotca deluje kot zdravilo?

Seme jajčastega trpotca vsebuje prehranske vlaknine, ki pomešane z vodo tvorijo gelu podobno zmes, ki deluje kot blago odvajalo (zdravilo za zdravljenje zaprtosti). Zmes se pomika navzdol po prebavilih in poveča vsebnost vode v blatu ter ga tako omehča. Seme jajčastega trpotca obenem podmaže črevo, s čimer se izboljša prehajanje blata. S povečanjem prostornine blata poveča tudi napetost črevesne stene, kar sproži odvajanje blata.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, temeljijo na njihovi „dobro uveljavljeni uporabi“ pri teh stanjih. To pomeni, da obstajajo podatki v literaturi z znanstvenimi dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti, če se uporabljajo, kot je navedeno, in ki v EU zajemajo obdobje vsaj 10 let.

Pri svoji oceni semena jajčastega trpotca za zdravljenje zaprtosti je odbor HMPC upošteval številne klinične študije, ki so bile opravljene z lupino semena jajčastega trpotca, ki vsebuje enake sestavine. Lupino semena jajčastega trpotca so preučevali pri več kot 900 bolnikih in ugotovili, da učinkuje kot blago odvajalo. Podatki za lupino semena jajčastega trpotca zato podpirajo uporabo semena jajčastega trpotca kot odvajala. Učinkovitost semena jajčastega trpotca pri mehčanju blata temelji na njegovih odvajalnih učinkih, posebnih podatkov pa ni na voljo.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca?

Pri zdravilih, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, so poročali o neželenih učinkih, vključno s flatulenco (nabiranje plinov v želodcu in črevesju, vetrovi) in abdominalno distenzijo (napihnenostjo trebuha). Obstaja tveganje kopičenja trdega, suhega blata, zlasti kadar se s semenom jajčastega trpotca ne zaužije dovolj tekočine. Pojavijo se lahko tudi alergijske reakcije, vključno z rinitisom (izcejanjem iz nosu), konjunktivitisom (pordečitvijo in vnetjem očesne beločnice), bronhospazmom (čezmernim in dolgotrajnim krčenjem mišic v dihalnih poteh) ter anafilaksijo (hudo alergijsko reakcijo). Pri uporabi pripravka v obliki praška je treba preprečiti vdihavanje praška, ker lahko to povzroči alergijsko občutljivost in morebiten razvoj alergij.

Odbor HMPC je priporočil, da se seme jajčastega trpotca ne sme uporabljati pri bolnikih z nenadno spremembo pri odvajanju blata, ki traja več kot dva tedna, in bolnikih z nediagnosticirano krvavitvijo iz rektuma (danke) ter neuspešnim odvajanjem blata po uporabi odvajal. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih s stanji, ki vključujejo zoženje želodca in črevesa, ter bolnikih, ki imajo težave s požiranjem ali žrelom.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo seme jajčastega trpotca, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.