



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013

Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Семена от яйцевиден живовлек

Plantago ovata Forssk., semen

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на семена от яйцевиден живовлек в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представляват семената от яйцевиден живовлек?

Семена от яйцевиден живовлек е общоприетото наименование на семената на растението *Plantago ovata* Forssk. Растението се отглежда или събира, за да се набавят семената за медицинска употреба.

Семената от яйцевиден живовлек се използват под формата на цели изсушени семена или като препарати, получени при стриване на семената на прах.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, обикновено се предлагат в твърди форми за перорален прием.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на семена от яйцевиден живовлек в медицината?

HMPC заключи, че семената от яйцевиден живовлек могат да се прилагат за лечение на предразположение към констипация (запек, който не е причинен от органични промени в даден орган) и при състояния, при които е желателно омекване на изпражненията, за да се намали болката при изхождане, например анални фисури, хемороиди и след операции на ануса или правото черво.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Семената от яйцевиден живовлек трябва да се приемат с много течности. Трябва да се приемат през деня, най-малко половин до един час преди или след приема на други лекарствени продукти и не непосредствено преди лягане. Могат да се прилагат при възрастни и деца на възраст над 6 години. Ако запекът не премине до три дни, трябва да се потърси консултация с лекар или фармацевт.

Подробни указания за приема на лекарствени продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Как семената от яйцевиден живовлек действат като лекарство?

Семената от яйцевиден живовлек съдържат хранителни фибри, които при смесване с вода оформят подобна на желе маса, която действа като мек лаксатив (лекарство за лечение на запек). Те се придвижват надолу по храносмилателната система и правят изпражненията по-меки, като увеличават водното им съдържание. В същото време семената от яйцевиден живовлек действат като лубрикант върху червата, което подобрява придвижването на изпражненията. Чрез увеличаване на масата на изпражненията те увеличават също налягането в чревната стена, което ускорява движението на червата.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек?

Заклученията на HMPC за употребата на лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, се основават на тяхната „добре установена употреба“ при тези показания. Това означава, че в литературата има данни, които предоставят научни доказателства за тяхната ефективност и безопасност при така описаното приложение и обхващат период най-малко 10 от години в ЕС.

В оценката си за семената от яйцевиден живовлек за лечение на запек, HMPC взе предвид редица клинични проучвания, проведени със семенна обвивка от яйцевиден живовлек, която съдържа същото активно вещество. Семенната обвивка от яйцевиден живовлек е проучена при над 900 пациенти и показва ефективност като мек лаксатив. Данните за семенната обвивка от яйцевидния живовлек подкрепят приложението на семената от яйцевиден живовлек като лаксатив. Ефективността на семената от яйцевиден живовлек за омекотяване на изпражненията се основава на техния разхлабителен ефект и няма налични конкретни данни.

За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек?

За лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, са съобщени нежелани реакции, включващи газове и балониране на корема (подуване на корема). Има риск от образуване на твърди, сухи изпражнения, особено ако семената се приемат без достатъчно течност. Възможно е да се появят също алергични реакции, включително ринит (хрема), конюнктивит (зачервяване и възпаление на бялото на очите), бронхоспазъм (прекомерно и продължително съкращаване на мускулите на дихателните пътища) и анафилаксия (тежка алергична реакция). При подготовката на праха трябва да се избягва вдишването му, тъй като това може да доведе до алергична чувствителност и възможна проява на алергии.

HMPC препоръча да не се използват семена от яйцевиден живовлек при пациента с внезапна промяна в режима на изхождане, която продължава повече от две седмици, и при пациенти с неизяснено кървене от правото черво и липса на изхождания след употребата на лаксатив. Не трябва да се използват при пациенти със заболявания, които включват стесняване на стомаха или червата, и при пациенти, които имат затруднения при преглъщане или проблеми с гърлото.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, включително подходящи предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents“, на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Как се одобряват лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, трябва да се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват растителния лекарствен продукт и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно приложението и регистрацията на лекарствени продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, в държавите членки на ЕС трябва да се получи от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи семена от яйцевиден живовлек, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Το παρόν έγγραφο αποτελεί τη μετάφραση της πρωτότυπης σύνοψης της Έκθεσης Αξιολόγησης της HMPC για το κοινό, η οποία έχει συνταχθεί στην Αγγλική γλώσσα από τον EMA.