



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 октомври 2015 г.
EMA/828129/2015

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Ленено семе

Linum usitatissimum L., semen

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на ленено семе в медицината. При оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарства, съдържащи ленено семе, държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствата, съдържащи ленено семе. За практическа информация относно употребата на лекарствата, съдържащи ленено семе, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарството или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява лененото семе?

Ленено семе е общоприетото име за семената на растението *Linum usitatissimum* L. Изсушените, зрели семена за медицинска употреба се набавят от растения, които се отглеждат.

Растителните лекарства, съдържащи ленено семе, познато и като *Linum semen*, се приемат през устата.

Лененото семе се предлага и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарства. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на ленено семе в медицината?

НМРС заключи, че лененото семе може да се използва за лечение на хроничен запек или при състояния, които изискват изпражненията да са по-меки, за да могат да се отделят по-лесно.

НМРС също така заключи, че въз основа на дългогодишната употреба, лененото семе може да се използва за облекчаване на лек стомашно-чревен дискомфорт.

Лененото семе трябва да се използва само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Ако запекът продължава след 3 дни употреба на ленено семе или ако лекият стомашно-чревен дискомфорт продължи след 7 дни употреба на ленено семе, трябва да се потърси съвет от лекар



или квалифициран здравен специалист. Подробни указания как се приемат лекарствата, съдържащи ленено семе, както и кой може да ги използва, може да се намерят в листовката към лекарството.

Как лененото семе действа като лекарство?

Лененото семе набъбва във водата в червата, за да образува гъста, подобна на желе субстанция (клей). Това помага за омекване на изпражненията и по-лесно преминаване през червата. Също така набъбването на лененото семе разширява червата и това разтягащо действие ускорява преминаването на изпражнения през червата.

Вероятно е клеят от ленено семе да обвива лигавицата на храносмилателния тракт и така да предпазва от дразнене. Това действие може да намали стомашно-чревния дискомфорт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи ленено семе?

Заклученията на НМРС относно употребата на ленено семе за лечение на запек се основават на „добре установената употреба“. Това означава, че са налични данни от литературата, предоставящи научни доказателства за ефективността и безопасността на лененото семе при употреба по този начин, което покрива период от най-малко 10 години в ЕС.

В своята оценка НМРС взе предвид няколко клинични проучвания, които показват ефекта на лененото семе върху запека и твърдите изпражнения. Проучванията демонстрират, че лененото семе намалява хроничния запек.

Заклученията на НМРС относно употребата на лекарства, съдържащи ленено семе, за облекчаване на лек стомашно-чревен дискомфорт се основават на тяхната „традиционна употреба“ при това състояние. Това означава, че въпреки че доказателствата от клинични изпитвания са недостатъчни, ефективността на тези растителни лекарства е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин от поне 30 години (включително от поне 15 години в ЕС). В допълнение предвидената употреба не изисква лекарско наблюдение.

Въпреки че е налично клинично проучване от ранна фаза на ленено семе за лечение на стомашно-чревен дискомфорт, то е прекалено ограничено, за да се използва като доказателство, и заключенията на НМРС за това показание се основават на дългогодишната употреба на лекарствата.

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

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи ленено семе?

При лененото семе се съобщават чести нежелани реакции (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти). Те включват подуване на корема. Много рядко се съобщават алергични реакции, понякога тежки.

Лененото семе не трябва да се използва при пациенти със затруднено преглъщане или проблеми с гърлото.

Не трябва да се използва ленено семе за лечение на запек при пациенти с внезапна промяна на режима на изхождане, която продължава повече от 2 седмици, или с недиагностицирано кървене от ануса, или ако няма облекчение на запека въпреки употребата на разхлабително. Също така не трябва да се използва при пациенти с необичайно свиване или блокиране на

храносмилателния тракт, парализа в червата, необичайно разширяване на дебелото черво или със заболявания на хранопровода (тръбата между устата и стомаха).

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи ленено семе, включително подходящи предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията, в папка „All documents,“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как се одобряват лекарствата, съдържащи ленено семе, в ЕС?

Всички заявления за разрешаване за употреба на лекарства, съдържащи ленено семе, трябва да се подават до националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителното лекарство и вземат предвид научните заключения на НМРС.

Информация относно използването и разрешаването за употреба на лекарства, съдържащи ленено семе, в държавите членки на ЕС, трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи ленено семе

Допълнителна информация относно оценката на НМРС за лекарствата, съдържащи ленено семе, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намерят в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи ленено семе, прочетете листовката към лекарството или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на НМРС за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.