



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Семена от индийски живовлек

Plantago afra L. et *Plantago indica* L., semen

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на семена от индийски живовлек в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарствени продукти, съдържащи семена от индийски 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 индийски живовлек. За практическа информация относно употребата на лекарствени продукти, съдържащи семена от индийски живовлек, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представляват семената от индийски живовлек?

Семена от индийски живовлек е общоприето наименование за семената на растението *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Растението се отглежда или събира, за да се набавят семена за медицинска употреба.

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

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

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

HMPC заключи, че семената от индийския 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 операция на ануса или ректума.



Семената от индийски живовлек трябва да се приемат с много течност. Трябва да се приемат през деня, най-малко половин до един час преди или след приема на други лекарства и не непосредствено преди лягане. Могат да се прилагат при възрастни или 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 индийски живовлек, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Как семената от индийски живовлек действат като лекарство?

Семената от индийски 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 индийски живовлек действат като лубрикант върху червата, което подобрява придвижването на изпражненията. Чрез увеличаване на масата на изпражненията те увеличават също налягането в червната стена, което ускорява движението на червата.

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

Заклученията на HMPC за приложението на лекарствените продукти, съдържащи семена от индийски живовлек за лечение на предразположение към констипация и омекотяване на изпражненията се основават на тяхната „добре установена употреба“. 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 от 10 години в ЕС.

В своята оценка HMPC взема предвид няколко клинични проучвания със семена и семенна обвивка от яйцевиден живовлек, съдържащи съставки, сходни на семената от индийски живовлек, които доказват неговия ефект като мек лаксатив. Ефективността на семената от индийски живовлек за омекотяване на изпражненията се основава на неговите разхлабителни ефекти, като 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 индийски живовлек?

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

HMPC препоръчва семената от индийски живовлек да не се използват при пациенти 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 и 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 индийски живовлек, включително съответните 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.

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

Всички заявления за регистрация на лекарствени продукти, съдържащи семена от индийски 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 лекарствените продукти, съдържащи семена от индийски живовлек, в държавите членки на ЕС трябва да се получи от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи семена от индийски живовлек

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи семена от индийски 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. За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи семена от индийски живовлек, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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