



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. dubna 2016
EMA/108531/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Ricinový olej

Ricinus communis L., oleum

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití ricinového oleje. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu ricinový olej.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující ricinový olej používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících ricinový olej, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je ricinový olej?

Ricinový olej je běžný název pro olej získaný ze semen rostliny *Ricinus communis* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z ricinového oleje, které se získávají lisováním semen za studena. To znamená, že olej se získává ze semen drcením a lisováním bez zahřívání.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tento přípravek z ricinového oleje, jsou obvykle dostupné v pevné nebo tekuté formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z ricinového oleje mohou vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití ricinového oleje?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že tyto přípravky z ricinového oleje lze používat krátkodobě jako projímadla pro občasnou zácpu.

Léčivé přípravky obsahující ricinový olej by se měly používat pouze u dospělých a bez lékařského dohledu by se neměly používat déle než týden. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující ricinový olej užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.



Jak působí ricinový olej ve formě léčivého přípravku?

Při požití je ricinový olej rozštěpen na kyselinu ricinolejovou, která působí tak, že snižuje vstřebávání tekutiny a solí v tenkém střevě. Tím se zvyšuje obsah vody ve stolici, která se tak stává měkčí a snadněji prochází. Kromě toho ricinový olej stimuluje pohyb ve střevech, což pomáhá průchodu stolice.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících ricinový olej?

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují ricinový olej, jako projímadel vycházejí z jejich „dobře zavedeného léčebného použití“. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti těchto léčivých přípravků užívaných daným způsobem, které v rámci EU pokrývají období nejméně 10 let.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil dvě klinické studie, které prokázaly projímavý účinek léčivých přípravků obsahujících ricinový olej u pacientů se zácpou. V jedné z těchto studií byly účinky tobolek s ricinovým olejem podobné jako účinky tobolek senny (jiný rostlinný léčivý přípravek běžně používaný k léčbě zácpy).

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími ricinový olej?

V souvislosti s ricinovým olejem byly hlášeny nežádoucí účinky. Patří mezi ně nevolnost, zvracení, abdominální bolest (bolest břicha) a závažný průjem.

Léčivé přípravky obsahující ricinový olej se nesmí používat v případě neprůchodnosti nebo zúžení střev, atonie (ztráta normálního pohybu střevního svalů), apendicitidy (zánět slepého střeva), zánětlivých onemocnění tlustého střeva, nevysvětlitelné bolesti břicha a těžké dehydratace. Přípravky se nesmí užívat během těhotenství a kojení.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími ricinový olej, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující ricinový olej v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím ricinový olej je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících ricinový olej a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících ricinový olej

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících ricinový olej, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími ricinový olej naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.