



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013  
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

## Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

---

### Semeno jitrocele vejčitého

*Plantago ovata* Forssk., semen

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití semene jitrocele vejčitého. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující semeno jitrocele vejčitého.

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

#### Co je semeno jitrocele vejčitého?

Semeno jitrocele vejčitého je obecný název pro semena rostliny *Plantago ovata* Forssk. Tato rostlina se pěstuje nebo sbírá pro svá semena využívaná k léčebným účelům.

Semeno jitrocele vejčitého se používá ve formě celých sušených semen nebo jako přípravky získané rozemletím semen na prášek.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující semeno jitrocele vejčitého jsou obvykle k dispozici v pevné formě k perorálnímu podání.

#### Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití semene jitrocele vejčitého?

HMPC dospěl k závěru, že semeno jitrocele vejčitého se může používat k léčbě habituální zácpy (zácpy, která není způsobena fyzickou změnou orgánu) a u stavů, u nichž je žádoucí změkčení stolice pro zmírnění bolesti při vypuzování stolice, např. u análních fisur (malých trhlinek v oblasti řiti), hemoroidů (uzlovitých žilních rozšířeních v oblasti konečníku) nebo po chirurgických výkonech v oblasti řitního otvoru či konečníku.

Semeno jitrocele vejčitého by se mělo užívat s velkým množstvím tekutin. Mělo by se užívat během dne minimálně půl hodiny až hodinu před užíváním jiných léčivých přípravků či po něm a nemělo by se



užívat bezprostředně před spaním. Mohou ho používat dospělí či děti starší 6 let. Jestliže zácpa do 3 dnů neustoupí, je nutné vyhledat lékaře nebo lékárníka.

Podrobné pokyny jak užívat léčivé přípravky obsahující semeno jitrocele vejčitého a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci dodávané s léčivým přípravkem.

## **Jak působí semeno jitrocele vejčitého ve formě léčivého přípravku?**

Semeno jitrocele vejčitého obsahuje dietní vlákninu, která při smísení s vodou vytváří gelovitou hmotu působící jako mírné projímadlo (léčivý přípravek určený k léčbě zácpy). Prochází zažívacím systémem a změkčuje stolicí tím, že zvyšuje obsah vody v ní. Semeno jitrocele vejčitého zároveň zvyšuje kluznost stolice ve střevě, čímž napomáhá jejímu průchodu střevem. . Zvýšením objemu stolice také zvyšuje napětí ve střevní stěně, což spouští pohyb střev

## **Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících semeno jitrocele vejčitého?**

Závěry HMPC týkající se použití léčivých přípravků obsahujících semeno jitrocele vejčitého jsou založeny na „dobře zavedeném použití“ těchto přípravků. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti těchto přípravků užívaných daným způsobem, které v rámci EU pokrývají období minimálně 10 let.

Při svém posuzování semene jitrocele vejčitého k léčbě zácpy vzal HMPC v úvahu řadu klinických studií, které byly provedeny s osemením, jež obsahuje stejné složky. Osemení jitrocele vejčitého bylo zkoumáno u více než 900 pacientů, kde prokázalo účinnost jakožto mírné projímadlo. Údaje o osemení jitrocele vejčitého proto podporují použití semene jitrocele vejčitého jako projímadla. Účinnost semene jitrocele vejčitého na změkčování stolice je založena na projímavém účinku a k dispozici nejsou žádné specifické údaje.

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

## **Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími semeno jitrocele vejčitého?**

U léčivých přípravků obsahujících semeno jitrocele vejčitého byly hlášeny nežádoucí účinky zahrnující plynatost a abdominální distenzi (nadmětí břicha). Existuje riziko tvorby tvrdé suché stolice, zejména jestliže není semeno jitrocele vejčitého zapíjeno dostatečným množstvím tekutin. Mohou se také vyskytnout alergické reakce včetně rhinitidy (rýmy), konjunktivitidy (zčervenání a zánětu očního bělma), bronchospasmu (nadměrné a prodloužené kontrakce svalů dýchacích cest) a anafylaxe (závažné alergické reakce). Při manipulaci s přípravkem ve formě prášku je nutné zabránit vdechnutí, protože to může vést k alergické senzibilizaci a možnému rozvoji alergií.

HMPC nedoporučil použití léčivých přípravků obsahujících semeno jitrocele vejčitého u pacientů s náhlou změnou střevní činnosti, která trvá déle než 2 týdny, u pacientů s nevysvětleným krvácením z konečníku a u pacientů, u nichž nedochází k vypuzování stolice po použití projímadla. Neměli by je také užívat pacienti se stavu, které zahrnují zúžení žaludku a střev a pacienti se ztíženým polykáním nebo problémy v oblasti hrdla.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími semeno jitrocele vejčitého, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## **Jak jsou léčivé přípravky obsahující semeno jitrocele vejčitého v EU schvalovány?**

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím semeno jitrocele vejčitého je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících semeno jitrocele vejčitého a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících semeno jitrocele vejčitého**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících semeno jitrocele vejčitého, která provedl 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími semeno jitrocele vejčitého naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.