



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. října 2015
EMA/828130/2015

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Lněné semeno

Linum usitatissimum L., semen

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

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

Co je lněné semeno?

Lněné semeno je běžný název semen rostliny *Linum usitatissimum* L. Suchá zralá semena pro léčebné použití se získávají z rostlin, které byly vypěstovány.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující lněné semeno, také známé jako *Lini semen*, se užívají ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích je lněné semeno smíšeno s dalšími rostlinnými látkami. Takovými kombinacemi se tento souhrn nezabývá.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití lněného semena?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že lněné semeno lze používat k léčbě zácpy nebo u onemocnění vyžadujících změkčení stolice pro snadnější vyprazdňování.

Výbor HMPC dospěl také k závěru, že na základě dlouhodobých zkušeností lze lněné semeno používat k úlevě od mírného gastrointestinálního (žaludečního a střevního) diskomfortu.

Lněné semeno by mělo být používáno pouze u dospělých a dospívajících starších 12 let. Pokud zácpa přetrvává i po 3 dnech užívání lněného semena nebo pokud mírný gastrointestinální diskomfort přetrvává po 7 dnech užívání lněného semena, je třeba poradit se s lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující lněné semeno užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.



Jak působí lněné semeno ve formě léčivého přípravku?

Lněné semeno nabobtná vodou v zažívacím traktu za vzniku husté gelovité látky (slizu). To napomáhá změkčení stolice a usnadnění jejího průchodu zažívacím traktem. Nabobtnání lněného semena také zažívací trakt rozšiřuje/zvětšuje objem zažívacího traktu a tento účinek urychluje průchod stolice zažívacím traktem.

Je pravděpodobné, že sliz ze lněného semena potahuje výstelku zažívacího traktu a chrání ji tak před podrážděním. Tento účinek může snižovat gastrointestinální diskomfort.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících lněné semeno?

Závěry výboru HMPC ohledně užívání lněného semena k léčbě zácpy vycházejí z jeho „dobře zavedeného léčebného použití“. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti lněného semena užívaného daným způsobem, které v rámci EU zahrnují období nejméně 10 let.

Výbor HMPC vzal při svém hodnocení v úvahu řadu klinických studií prokazujících účinek lněného semena u zácpy a tvrdé stolice. Studie prokázaly, že lněné semeno omezuje zácpu.

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících lněné semeno ke zmírnění gastrointestinálního diskomfortu vycházejí z jejich „tradičního používání“ u tohoto stavu. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Ačkoli jsou k dispozici první klinické studie týkající se použití lněného semena k léčbě gastrointestinálního diskomfortu, jsou tyto studie nedostatečné pro jejich přijetí jako důkazů, a závěry výboru HMPC pro toto použití vycházejí z dlouhodobého používání těchto léčivých přípravků.

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími lněné semeno?

V souvislosti s lněným semenem byly hlášeny časté nežádoucí účinky (pozorované u 1 až 10 pacientů ze 100). Patří sem vzednutí břicha. Velmi vzácně byly hlášeny alergické reakce, v některých případech závažné.

Lněné semeno se nesmí užívat u pacientů s obtížemi při polykání či jakýmkoliv problémy s hrdlem.

Při léčbě zácpy se nesmí lněné semeno používat u pacientů s náhlou změnou vyprazdňování, která přetrvává déle než 2 týdny, nebo s nediodagnostikovaným krvácením z řitního otvoru nebo v případě, že k úlevě od zácpy nedojde ani přes použití projímadla. Nemělo by se používat ani u pacientů s abnormálním zúžením či blokádou zažívacích cest, paralýzou zažívacího traktu nebo abnormálním rozšířením tlustého střeva nebo s onemocněním jícnu (trubice mezi ústy a žaludkem).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími lněné semeno, 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.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující lněné semeno v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím lněné semeno 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 lněné semeno a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících lněné semeno

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících lněné semeno, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími lněné semeno naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad souhrnu vědeckých závěrů výboru HMPC určeného pro veřejnost, který vypracoval sekretariát agentury EMA v anglickém jazyce.