



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Chmelíkové semeno

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

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

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

Co je chmelíkové semeno?

Chmelíkové semeno je běžný název používaný pro semena rostlin *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Rostlina se pěstuje či sbírá za účelem získání semen pro lékařské použití.

Chmelíkové semeno se používá ve formě celých zralých suchých semen nebo přípravků vyrobených drcením semen na prášek.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující chmelíkové semeno jsou obvykle k dispozici v pevné formě určené k perorálnímu užívání.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití chmelíkového semena?

HMPC dospěl k závěru, že chmelíkové semeno se může užívat k léčbě habituální zácpy (zácpy, která není způsobena fyzickou změnou orgánu) a u stavů, u nichž je žádoucí změkčení stolice pro zmírnění bolesti při jejím vypuzování, 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.

Chmelíkové semeno 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 užívat dospělí či děti starší 6 let. Jestliže zácpa do 3 dnů neustoupí, je nutné vyhledat lékaře nebo lékárníka. Podrobné pokyny, jak se léčivé přípravky



obsahující chmelíkové semeno užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci dodávané s léčivým přípravkem.

Jak působí chmelíkové semeno ve formě léčivého přípravku?

Chmelíkové semeno 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. Chmelíkové semeno 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 chmelíkové semeno?

Závěry HMPC týkající se použití léčivých přípravků obsahujících chmelíkové semeno k léčbě habituální zácpy a ke změkčení stolice 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 vzal HMPC v úvahu řadu klinických studií se semenem a o semením jitrocele vejčitého, které obsahují podobné složky jako chmelíkové semeno, přičemž tyto studie prokazují mírně projímavý účinek. Účinnost chmelíkového semena na změkčování stolice je založena na jeho projímavém účinku a k dispozici nejsou žádné specifické údaje.

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími chmelíkové semeno?

U léčivých přípravků obsahujících chmelíkové semeno byly hlášeny nežádoucí účinky včetně plynatosti a nadmutí břicha (abdominální distenze). Existuje riziko tvorby tvrdé suché stolice, zejména jestliže není chmelíkové semeno zapijeno 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 chmelíkové semeno 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 stavy, které zahrnují zúžení žaludku a trávicí trubice a pacienti se ztíženým polykáním nebo problémy v oblasti hrdla.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími chmelíkové 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující chmelíkové semeno v EU schvalovány?

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

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících chmelíkové semeno

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících chmelíkové 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 chmelíkové semeno 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.