



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Ispaghula (Indischer Flohsamen)

Plantago ovata Forssk., Samen

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Ispaghula (indischem Flohsamen) gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Ispaghula (indischen Flohsamen) enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ispaghula (indischem Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Ispaghula (indischen Flohsamen) enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ispaghula (Indischer Flohsamen)?

Ispaghula (indischer Flohsamen) ist der gebräuchliche Name für den Samen der Pflanze *Plantago ovata* Forssk. Die Pflanze wird zur Gewinnung der Samen, die medizinische Verwendung finden, angebaut bzw. gesammelt.

Verwendet werden die ganzen, getrockneten Samen dieser Pflanze oder eine Zubereitung in Form eines Pulvers der Samen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Ispaghula (indischen Flohsamen) enthalten, sind in der Regel in fester Form erhältlich und werden oral eingenommen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Ispaghula (indischer Flohsamen) zur Behandlung von chronischer Verstopfung (einer Verstopfung, die keine organische Ursache hat) sowie bei Leiden wie Analfissuren, Hämorrhoiden bzw. nach einer Anus- oder Rektum-Operation, bei denen ein weicherer und gleitfähigerer Stuhl zur Linderung der Schmerzen während der Passage wünschenswert ist, angewendet werden kann.



Ispaghula sollte mit viel Flüssigkeit eingenommen werden, und zwar tagsüber mindestens eine halbe bis eine Stunde vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel und nicht unmittelbar vor dem abendlichen Schlafengehen. Der Samen kann bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet werden. Falls die Verstopfung nach 3 Tagen noch besteht, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Genauere Anweisungen zur Dosierung und Indikation von Arzneimitteln, die Ispaghula (indischen Flohsamen) enthalten, finden sich in der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels.

Wie wirkt Ispaghula (indischer Flohsamen) als Arzneimittel?

Ispaghula enthält Ballaststoffe, die beim Mischen mit Wasser eine gelartige Masse bilden und als mildes Abführmittel (Laxativum, Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfungen) wirken. Der aufgequollene Samen wandert den Verdauungstrakt hinab, weicht den Stuhl durch erhöhte Wasserbindung auf und "ölt" dabei den Darm, was die Stuhl-Passage erleichtert. Außerdem verstärkt er durch Erhöhung des Stuhlvolumens den Dehnungsreiz auf die Darmwand und löst somit den Stuhlgang aus.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Ispaghula (indischen Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Ispaghula beruhen auf seiner „allgemein anerkannten medizinischen Verwendung“. Dies bedeutet, dass in der EU über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren bibliographische Daten vorliegen, die bei Anwendung des Arzneimittels in der angegebenen Weise seine Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich belegen.

Bei seiner Bewertung von Ispaghula-Samen zur Behandlung von Verstopfungen hat der HMPC eine Reihe von klinischen Studien mit Ispaghula-Samenschalen einbezogen, die dieselben Inhaltsstoffe haben. Die Samenschalen wurden bei über 900 Patienten getestet und wirkten nachweislich als mildes Abführmittel (Laxativum). Die Daten zur Wirksamkeit von Ispaghula-Samenschalen stützen somit die Anwendung von Ispaghula-Samen als Laxativum. Die Wirksamkeit von Ispaghula-Samen bei der Stuhlaufweichung basiert auf seiner abführenden Wirkung; es sind keine spezifischen Daten verfügbar.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Ispaghula (indischem Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Als Nebenwirkungen der Einnahme Ispaghula-Samen enthaltender Arzneimittel wurden Blähungen (Flatulenz) und ein aufgetriebener Bauch beschrieben. Es besteht die Gefahr, dass sich harter, trockener Stuhl bildet, insbesondere, wenn der Flohsamen nicht mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen wird. Es können auch allergische Reaktionen auftreten, u. a. Rhinitis (laufende Nase), Konjunktivitis (Rötung und Entzündung des weißen Augenbereichs), Bronchospasmen (übermäßige und länger anhaltende Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur) und Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion). Beim Umgang mit dem Pulver sollte eine versehentliche Einatmung vermieden werden, da dies zu einer allergischen Sensibilisierung und möglichen Entwicklung einer Allergie führen könnte.

Der HMPC empfahl, Ispaghula enthaltende Arzneimittel nicht bei Patienten mit einer plötzlichen, Änderung der Stuhlgewohnheiten, die länger als zwei Wochen andauert, oder bei ungeklärten rektalen Blutungen und fehlendem Stuhlgang nach Einnahme eines Abführmittels anzuwenden. Sie sollten auch nicht von Patienten mit Leiden, die eine Verengung des Magen-Darmtrakts beinhalten, oder von Patienten mit Schluck- oder Rachenbeschwerden eingenommen werden.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Ispaghula (indischen Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Wie werden Ispaghula (indischen Flohsamen) enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Ispaghula (indischen Flohsamen) enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Ispaghula (indischen Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Ispaghula (indischen Flohsamen) enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Ispaghula (indischen Flohsamen) enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ispaghula enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.