



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Sjemenke indijskog trpuca

Plantago ovata Forssk., semen

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe sjemenki indijskog trpuca. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže sjemenke indijskog trpuca.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže sjemenke indijskog trpuca. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže sjemenke indijskog trpuca bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što su sjemenke indijskog trpuca?

Sjemenke indijskog trpuca je uobičajeni naziv za sjemenke biljke *Plantago ovata* Forssk. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobile sjemenke za medicinsku uporabu.

Sjemenke indijskog trpuca koriste se u obliku cijelih, osušenih sjemenki ili kao pripravci dobiveni usitnjavanjem sjemenki u prašak.

Biljni lijekovi koji sadrže sjemenke indijskog trpuca obično su dostupni u krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

Zaključak HMPC-a je da se sjemenke indijskog trpuca mogu koristiti za liječenje habitualnog zatvora (zatvor koji nije prouzročen fizičkom promjenom u organu) i za stanja kada je poželjno omekšavanje stolice da bi se smanjila bol prilikom prolaska stolice, poput analnih fisura, hemoroida i nakon kirurškog zahvata na anusu ili rektumu.

Sjemenke indijskog trpuca treba uzimati s puno tekućine. Trebaju se uzimati tijekom dana najmanje pola sata do sat vremena prije ili nakon uzimanja drugih lijekova te se ne smiju uzimati neposredno prije odlaska na počinak. Koristi se u odraslih ili djece starije od 6 godina. Ako zatvor ne prođe u roku od tri dana, potrebno je obratiti se liječniku ili ljekarniku.



Detaljne upute o tome kako uzimati lijekova koji sadrže sjemenke indijskog trpuca i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kako sjemenke indijskog trpuca djeluju kao lijek?

Sjemenke indijskog trpuca sadrže prehrambena vlakna, koja kada se pomiješaju s vodom tvore masu sličnu gelu koja djeluje kao blagi laksativ (lijek koji se koristi za liječenje zatvora). Putuju probavnim sustavom te čine stolicu mekšom tako što povećavaju svoj sadržaj vode. Istovremeno sjemenke indijskog trpuca podmazuju crijeva čime se poboljšava prolazak stolice. Povećavajući obujam stolice povećava se i napetost u crijevnoj stjenci čime se potiče pražnjenje crijeva.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže sjemenke indijskog trpuca?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže sjemenke indijskog trpuca temelje se na njihovoj „dobro utemeljenoj uporabi“ u navedenim stanjima. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj učinkovitosti i sigurnosti kada se koriste na ovaj način, tijekom razdoblja od najmanje 10 godina u EU.

HMPC je, prilikom ocijene sjemenki indijskog trpuca u liječenju zatvora, razmotrio niz kliničkih ispitivanja koja su provedena sa sjemenim ljuskicama indijskog trpuca koje sadrže iste sastojke. Sjemenne ljuskice indijskog trpuca ispitane su na više od 900 bolesnika i dokazale su svoju učinkovitost kao blagi laksativ. Stoga podaci o sjemenim ljuskicama indijskog trpuca potvrđuju uporabu sjemenki indijskog trpuca kao laksativa. Učinkovitost sjemenki indijskog trpuca u omekšavanju stolica temelji se na njihovom laksativnom djelovanju, no specifični podaci nisu dostupni.

Za detaljnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže sjemenke indijskog trpuca?

Za lijekove koji sadrže sjemenke indijskog trpuca prijavljene su nuspojave, uključujući vjetrove i nadimanje trbuha (oticanje trbuha). Postoji opasnost od nakupljanja tvrde, suhe stolice, posebice ako se sjemenke indijskog trpuca progutaju bez dovoljno tekućine. Također mogu nastupiti alergijske reakcije, uključujući rinitis (curenje nosa), konjunktivitis (crvenilo i upala bjeloočnice), bronhospazam (prekomjerna i produljena kontrakcija mišića zračnih putova) i anafilaksija (teška alergijska reakcija). Prilikom rukovanja pripravkom u prašku, treba izbjegavati udisanje praška jer udisanje može uzrokovati alergijsku senzibilizaciju i potencijalan razvoj alergija.

HMPC preporuča da se lijekovi koji sadrže sjemenke indijskog trpuca ne koriste u bolesnika s iznenadnim promjenama u navikama crijeva koje traju dulje od dva tjedna, i u bolesnika s nedijagnosticiranim krvarenjem iz rektuma a koji ne mogu izbaciti stolicu nakon uporabe laksativa. Ovaj se lijek također ne smije koristiti u bolesnika sa stanjima koja uključuju sužavanje želuca i crijeva, te bolesnika s poteškoćama pri gutanju ili koji imaju problema s grlom.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže sjemenke indijskog trpuca, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći u monografiji u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže sjemenke indijskog trpuca?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže sjemenke indijskog trpuca moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju za lijekove koji sadrže sjemenke indijskog trpuca u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže sjemenke indijskog trpuca

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže sjemenke indijskog trpuca, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva mogu se pronaći u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže sjemenke indijskog trpuca pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.