



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. április 5.  
EMA/108531/2016

## Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Ricinusolaj

*Ricinus communis* L., oleum

Ez az összefoglaló a ricinusolaj gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a ricinusolajat tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### Milyen típusú gyógyszer a ricinusolaj tartalmú készítmény?

A ricinusolaj a *Ricinus communis* L. növény magjából kinyert olaj köznapi neve.

A HMPC következtetései kizárólag azokra a ricinusolaj készítményekre vonatkoznak, amelyeket a magvakból „hidegsajtólással” nyernek. Ez azt jelenti, hogy a magvak összezúzása és préselése során nyerik ki az olajat melegítés nélkül.

A ricinusolaj készítményeket tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át történő alkalmazásra, szilárd vagy folyékony formában kaphatók.

Előfordulhat, hogy a ricinusolaj készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

#### Milyen következtetéseket vont le a HMPC a ricinusolaj gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a ricinusolaj készítmények az időszakosan fellépő székrekedés esetén rövid ideig alkalmazhatók hashajtóként.

A ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek csak felnőttek alkalmazhatják, és orvosi felügyelet nélkül nem szedhetők egy hétnél tovább. A gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban részletes tájékoztató



található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a ricinusolajat tartalmazó gyógyszereket.

## **Hogyan fejt ki hatását a ricinusolaj gyógyszerként alkalmazva?**

Bevétel után a ricinusolajból hidrolízis során ricinolsav keletkezik, amely gátolja a folyadék és a sók felszívódását a vékonybélben (a bélszakasz felső szakasza). Ezáltal növeli a széklet víztartalmát, amely lágyabb lesz és megkönnyíti annak továbbhaladását. Ezen kívül a ricinusolaj fokozza (a perisztaltikát) a belek mozgását, elősegíti a széklet kiürítését.

## **Milyen eredmények igazolják a ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?**

A HMPC-nek az a következtetése, hogy a ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek hashajtóként alkalmazhatók, azoknak az úgynevezett „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapul. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készítményeket a meghatározott indikációban és módon az EU-ban legalább 10 éve gyógyszerként alkalmazzák, hatékonyságuk és biztonságosságuk szakirodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható.

A HMPC az értékelés során két klinikai vizsgálatot is figyelembe vett, amelyek igazolták a ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek hashajtó hatását székrekedésben szenvedő betegeknél. Az egyik vizsgálatban a ricinusolaj kapszulák hatása hasonló volt a szenna kapszulákéhoz (egy másik növényi készítmény, amelyet gyakran alkalmaznak a székrekedés kezelésére).

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

## **Milyen kockázatokkal jár a ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?**

A ricinusolaj alkalmazásával kapcsolatosan mellékhatásokról számoltak be. Ezek közé tartozik a hányinger, hányás, hasi fájdalom és az erős hasmenés.

A ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek nem alkalmazhatók bélelzárodás vagy bélszűkület, atónia (a bél tónusának/ mozgásának hiánya), appendicitis (a bélhez kapcsolódó kisméretű függelék, a féregnyúlvány/vakbél gyulladása), a vastagbél (a bélrendszer alsó része) gyulladással járó betegségei, ismeretlen eredetű hasi fájdalom és súlyos kiszáradás esetén. A készítmények terhesség és szoptatás ideje alatt sem alkalmazhatók. A ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hogyan engedélyezik a ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmet.

A ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

## **A ricinusolajat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ**

A ricinusolajat tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a ricinusolajat tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.