



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Egyiptomi útifű mag

Plantago ovata Forssk., szemek

Az egyiptomi útifű mag gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik az egyiptomi útifű magot tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az egyiptomi útifű mag?

Az egyiptomi útifű mag a *Plantago ovata* Forssk. növény magjának elterjedt neve. A növényt a magok gyógyászati alkalmazása céljából termesztik vagy gyűjtik.

Az egyiptomi útifű magot szárítva, egészben vagy őrleést követően használják fel készítményekben.

Az egyiptomi útifű magot tartalmazó növényi gyógyszereket általában szilárd, szájon át szedhető formában alkalmazzák.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy az egyiptomi útifű magot a habituális (szervi elváltozás nélkül kialakuló székrekedés) székrekedés és a széklet lágyítását igénylő állapotok, például végbélrepedés, aranyér vagy a végbél és a végbélnyílás műtét utáni kezelésére alkalmas, amikor a székeléssel járó fájdalom csökkentése szükséges.

Az egyiptomi útifű magot sok folyadékkal kell bevenni. Az egyiptomi útifű magot nem szabad közvetlenül lefekvés előtt bevenni, más gyógyszerek bevétele előtt vagy után legalább fél-egy óra teljen el. A mag felnőtteknél és 6 éves kor feletti gyermekeknél alkalmazható. Ha a székrekedés nem oldódik meg három napon belül, orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni.



A gyógyszerhez csomagolt betegtájékoztatóban részletes utasítások olvashatók, hogy miként kell szedni és kik szedhetik az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszert.

Hogyan fejt ki hatását az egyiptomi útifű mag gyógyszerként alkalmazva?

Az az egyiptomi útifű mag élelmi rostokat és poliszaharidokat (nyálkát) tartalmaz, amelyek folyadékmegkötő képességük révén növelik a béltartalmat, és így enyhe hashajtóként hatnak. A béltartalom víztartalmának növelésével lágyítja a székletet. Az egyiptomi útifű mag a bél falat sikamlóssá teszi és ezzel elősegíti a perisztaltika fokozódását. A béltartalom mennyiségének növelésével megnövekszik a bélfalra gyakorolt nyomás is, ami serkenti a bélmozgást.

Milyen eredmények igazolják az egyiptomi magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC következtetései az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban a „jól megalapozott gyógyászati alkalmazásán” alapulnak ezen állapotokban. Ez az jelenti, hogy irodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható az egyiptomi útifű mag leírt módon történő alkalmazásának a hatásossága és biztonságossága, és legalább 10 éven keresztül tartó gyógyászati felhasználás igazolt az EU területén.

A székrekedés kezelésére alkalmazott egyiptomi útifű értékelésekor a HMPC figyelembe vett több olyan klinikai vizsgálatot is, amelyeket az ugyanazon hatóanyagokat tartalmazó mag héj alkalmazásával végeztek. Az egyiptomi útifű héj alkalmazását több mint 900 betegnél vizsgálták, és enyhe hashajtóként hatásosnak bizonyult. Az egyiptomi útifű héjjal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok ezért alátámasztják az egyiptomi útifű mag laxatívumként történő alkalmazását. Az egyiptomi útifű mag székletlágyítóként való alkalmazása a laxatív hatáson alapul, de konkrét adatok nem állnak rendelkezésre.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelési jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

Az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban beszámoltak mellékhatásokról, többek között puffadásról és a has feszüléséről (felfúvódása). A kemény és száraz széklet kialakulásának a kockázata is fennáll, különösen, ha az egyiptomi útifű magot nem elegendő mennyiségű folyadékkal veszik be. Allergiás reakciók, többek között rhinitis (orrfolyás), conjunctivitis (a szem kivörösödése és gyulladása), bronchospasmus (a légutak izomzatának túlzott és hosszantartó összehúzódása) és anaphylaxia (súlyos allergiás reakció) is felléphetnek. A porral történő kezelés során el kell kerülni a por belélegzését, mert az érzékenységhöz és allergia kialakulásához vezethet.

A HMPC azt javasolta, hogy az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszert ne alkalmazzák, olyan betegeknél, akiknél a székelési szokások hirtelen megváltozása két hétnél tovább is fennáll, a végbél ismeretlen eredetű vérzése esetén, vagy, ha a hashajtó alkalmazása mellett sem eredményes a székletürítés. Nem alkalmazható továbbá gyomor- és bélszűkületben szenvedő betegeknél, és azoknál, akiknek nyelési nehézségük vagy torokproblémájuk van.

Az egyiptomi útifű magot 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 engedélyezték az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszer engedélyezési kérelmét a nemzeti gyógyszer-engedélyező hatósághoz kell benyújtani, ahol értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

Az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

Az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

Az egyiptomi útifű magot 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 az egyiptomi útifű magot tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.