



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Nyálkás és homoki útifű mag

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

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

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az útifű magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben az 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 útifű mag?

A nyálkás és homoki útifű mag a *Plantago afra* L., et *Plantago indica* L. növény magjának közismert neve. A növényt a gyógyászati célra alkalmazható magjáért termesztik vagy gyűjtik.

Az útifű magokat érés után megszárazítják és egészben, vagy őrleményként különféle készítményekben használják fel.

Az útifű magokat 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 útifű mag alkalmas a habituális (megjegyzés: habituális = szokásos/szokványossal, és ez nem a zárójelben levőt jelenti) (szervi elváltozás nélkül kialakuló székrekedés) székrekedés kezelésére, illetve a széklet lágyítását igénylő állapotokban, amikor a székeléssel járó fájdalom csökkentése szükséges, úgymint a végbélrepedés, aranyér esetén, illetve a végbél és a végbélnyílás műtét után.

Az útifű mag készítményt bőséges folyadékkal kell bevenni. Az útifű mag készítményt más gyógyszerek bevétele előtt vagy után legalább fél-egy órával kell bevenni, és sohasem közvetlenül lefekvés előtt. A mag felnőtteknél és 6 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmazható. Ha a székrekedés



nem rendeződik 3 napon belül, tanácsot kell kérni az orvostól vagy gyógyszerésztől. A gyógyszerhez csomagolt betegtájékoztatóban részletes használati utasítás található arról, hogy miként kell szedni, és kik szedhetik a útifű magot tartalmazó gyógyszert.

Hogyan fejt ki hatását az útifű mag gyógyszerként alkalmazva?

Az útifű mag olyan élelmi rostokat poliszaharidokat tartalmaz, amelyek folyadékmegkötő képességük révén megnövelik a béltartalmat, és így enyhe hashajtóként hatnak. A béltartalom víztartalmának növelésével lágyítja a székletet. Az útifű mag a bél falat sikamlossá teszi és ezzel elősegíti a perisztaltika fokozódását is. A béltartalom mennyiségének növelésével pedig megnövekszik a bélfalra gyakorolt nyomás, ami serkenti a bélmozgást.

Milyen eredmények igazolják az útifű magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

Az útifű mag habituális székrekedés kezelésére és székletlágyításra történő alkalmazására vonatkozó HMPC bizottsági következtetések alapja az ún. jól megalapozott gyógyászati használat. Ez azt jelenti, hogy szakirodalmi adatokkal tudományosan bizonyítható az útifű mag leírt módon történő alkalmazásának a hatásossága és biztonságossága, és legalább tíz éven keresztül tartó gyógyászati felhasználás igazolt az EU területén.

Az értékelés során a HMPC az egyiptomi útifű maggal vagy maghéjjal végzett számos klinikai vizsgálatot vett figyelembe. Nyálkás és homoki útifű mag összetevői az egyiptomi útifű mag összetevőjéhez hasonlóak, és enyhe laxatívumként hatnak. Az útifű mag székletlágyítóként való hatásossága a laxatív hatáson alapul, de részletes adatok nem állnak rendelkezésre.

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

Milyen kockázatokkal jár az útifű magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

Az útifű magot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban beszámoltak mellékhatásokról, többek között flatulenciá- (gyomor- és bélgázképződés) és puffadás (felfúvódás)-ról. A kemény és száraz széklet kialakulásának a kockázata is fennáll, különösen, ha az útifű magot kevés folyadékkal veszik be. Allergiás reakciók is felléphetnek, mint például rhinitis (orrfolyás), conjunctivitis (a szem kivörösödése és gyulladása), bronchospasmus (a légutak izomzatának túlzott és hosszantartó összehúzódása) és anaphylaxia (súlyos allergiás reakció) is felléphetnek. A por készítménnyel történő kezelés során el kell kerülni a por belélegzését, mert az szenzibilizációhoz (érzékenységhöz) és allergia kialakulásához vezethet. A HMPC azt javasolta, hogy az útifű magot tartalmazó gyógyszereket 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. A gyógyszert nem szabad alkalmazni, ha a betegnek gyomor- vagy bélszűkülete, vagy nyelési nehézsége, illetve a torok problémája van.

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

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

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

Az útifű magot tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

Az 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 a lándzsás 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.