



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. balandžio 5 d.
EMA/108531/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Ricinų aliejus

Ricinus communis L., oleum

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl ricinų aliejaus vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra ricinų aliejaus.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra ricinų aliejaus. Praktinės informacijos apie ricinų aliejaus vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra ricinų aliejus?

Ricinų aliejus yra bendrinis aliejaus, išgauto iš augalo *Ricinus communis* L. sėklų, pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik ricinų aliejaus ruošiniai, kurie gaunami iš sėklų vadinamuoju šalto spaudimo būdu. Tai reiškia, kad aliejus išgaunamas iš sėklų jas sutraiškant ir suspaudžiant, bet jų nekaitinant.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra šių ricinų aliejaus ruošinių, paprastai būna vartoti per burną skirtų kietų arba skystų preparatų formos.

Be to, ricinų aliejaus ruošinių gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jo vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad šiuos ricinų aliejaus ruošinius galima vartoti trumpą laiką kaip laisvinamuosius vaistus, esant retkarčiais pasireiškiančiam vidurių užkietėjimui.

Ricinų aliejaus vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir be gydytojo priežiūros jų negalima vartoti ilgiau kaip savaitę. Išsamius nurodymus, kaip vartoti ricinų aliejaus vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



Koks yra ricinų aliejaus gydomasis poveikis?

Nurijus ricinų aliejų, jis skyla į ricinolio rūgštį, kuri veikdama mažina skysčio ir druskų absorbciją plonojoje žarnoje (viršutinėje žarnyno dalyje). Dėl to padidėja vandens kiekis išmatose ir jos pasidaro minkštesnės ir lengviau pasišalina iš organizmo. Be to, ricinų aliejus skatina žarnyno judrumą, dėl to išmatos pašalinamos lengviau.

Kokie duomenys pagrindžia ricinų aliejaus vartojimą?

HMPC išvados dėl ricinų aliejaus vaistų kaip laisvinamųjų vartojimo pagrįstos jų pripažintu vartojimu. Tai reiškia, kad yra ne mažiau kaip 10 metų laikotarpį apimančių bibliografinių duomenų, kurie moksliskai įrodo, kad juos vartojant tokiu būdu ES, jie buvo veiksmingi ir saugūs.

Vertindamas ricinų aliejų, HMPC apsvarstė du klinikinius tyrimus, kurie patvirtino, kad ricinų aliejaus vaistai veikia kaip laisvinamieji esant vidurių užkietėjimui. Atliekant vieną iš šių tyrimų, ricinų aliejaus kapsulių poveikis buvo panašus į senų lapų kapsulių (kito augalinio ruošinio, kuris dažnai vartojamas gydant vidurių užkietėjimą) poveikį.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su ricinų aliejaus vartojimu?

Vartojant ricinų aliejų, pranešta apie tam tikrus šalutinius reiškinius, t. y. pykinimą, vėmimą, juosmens srities (pilvo) skausmą ir stiprų viduriavimą.

Ricinų aliejaus vaistų negalima vartoti esant žarnyno nepraeinamumui arba susiaurėjus žarnynui, taip pat esant atonijai (sutrikus normaliam žarnyno raumenų judrumui), apendicitui (su žarnynu sujungto nedidelio organo apendikso uždegimui), uždegiminėms gaubtinės žarnos (apatinės žarnyno dalies) ligoms, nepaaiškinamam juosmens srities skausmui ir sunkiai dehidratacijai. Jų negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Daugiau informacijos apie ricinų aliejaus vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra ricinų aliejaus, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra ricinų aliejaus, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie ricinų aliejaus vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie ricinų aliejų

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą ricinų aliejaus vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Daugiau informacijos apie gydymą ricinų aliejumi rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.