



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013

Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Kiaušinių gysločių sėklos

Plantago ovata Forssk., semen

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

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

Kas yra kiaušinių gysločių sėklos?

Kiaušinių gysločių sėklos – tai augalo *Plantago ovata* Forssk sėklų bendrinis pavadinimas. Medicinoje vartojamos sėklos gaunamos iš auginamų arba surenkamų augalų.

Vartojamos nesmulkintos, išdžiovintos kiaušinių gysločių sėklos arba jų milteliai.

Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra kiaušinių gysločių sėklų, yra kietos formos ir vartojami per burną.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad kiaušinių gysločių sėklas galima vartoti pasikartojančiam vidurių užkietėjimui (vidurių užkietėjimui, kurio priežastis nėra organų pažeidimas) gydyti ir esant tokioms sveikatos būklėms, kai tuštinantis juntamą skausmą siekiama palengvinti suminkštinant išmatas, pvz., esant išangės įplėšų, sergant hemorojumi ir po išangės ar tiesiosios žarnos operacijos.

Kiaušinių gysločių sėklos vartojamos gausiai užsigeriant skysčiu. Jas reikėtų vartoti dienos metu, bent 0,5–1 val. iki arba po kitų vaistų vartojimo, ir ne prieš pat miegą. Jas gali vartoti suaugusieji ir vaikai nuo 6 metų. Vidurių užkietėjimui nepraėjus per tris dienas, reikėtų pasikonsultuoti su gydytoju arba vaistininku.

Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus iš kiaušinių gysločių sėklų ir kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Koks yra kiaušinių gysločių sėklų gydomasis poveikis?

Kiaušinių gysločių sėklose yra maistinių skaidulų, kurioms susimaišius su vandeniu, susidaro į želė panaši masė, veikianti kaip nestiprus vidurius laisvinantis vaistas (vaistas nuo vidurių užkietėjimo). Slinkdamos virškinimo traktu, kiaušinių gysločių sėklos minkština išmatas, didindamos jose esantį vandens kiekį. Kartu kiaušinių gysločių sėklos veikia kaip žarnyno tepalas, todėl išmatos lengviau juda žarnynu. Taip pat didindamos išmatų tūrį kiaušinių gysločių sėklos didina žarnų sienelių įtempimą, o tai skatina tuštinimąsi.

Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš kiaušinių gysločių sėklų vartojimą?

HMPC išvados dėl vaistų iš kiaušinių gysločių sėklų pagrįstos jų pripažintu vartojimu medicinoje esant minėtoms sveikatos būklėms. Tai reiškia, kad yra bibliografinių duomenų, kuriais moksliskai įrodyta, kad tokiu būdu vartojami šie vaistai yra veiksmingi ir saugūs, ir kurie apima ne trumpesnę kaip 10 metų šių vaistų vartojimo ES laikotarpį.

Vertindamas kiaušinių gysločių sėklų poveikį gydant vidurių užkietėjimą, HMPC apsvarstė keletą klinikinių tyrimų, atliktų su kiaušinių gysločių sėklų luobelėmis, kuriose yra tų pačių sudedamųjų dalių. Kiaušinių gysločių sėklų luobelėlių poveikio tyrimai atlikti su daugiau kaip 900 pacientų ir jie patvirtino, kad šios augalinės medžiagos veikia kaip nestiprus vidurius laisvinantis vaistas. Taigi, duomenys apie kiaušinių gysločių sėklų luobelės patvirtina, kad kiaušinių gysločių sėklas galima vartoti kaip vidurius laisvinantį vaistą. Kiaušinių gysločių sėklos suminkština išmatas tik dėl jų laisvinamojo poveikio, ir tyrimų duomenų nėra.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistų iš kiaušinių gysločių sėklų vartojimu?

Buvo gauta pranešimų apie šalutinį poveikį vartojant vaistus iš kiaušinių gysločių sėklų, įskaitant dujų kaupimąsi ir pilvo tempimą (pilvo pūtimą). Vartojant kiaušinių gysločių sėklas, ypač jei jos nurijamos užsigeriant nepakankamu kiekiu vandens, gali susidaryti kietų, sausų išmatų sankaupos. Taip pat gali pasireikšti alerginės reakcijos, įskaitant rinitą (varvanti nosis), konjunktyvitą (akies baltymo paraudimas ir uždegimas), bronchų spazmus (pernelyg stiprus, ilgalaikis kvėpavimų takų raumenų susitraukimas) ir anafilaksiją (sunki alerginė reakcija). Jei vartojami milteliai, reikėtų stengtis jų neįkvėpti, nes tai gali sukelti alerginį įjautrinimą ir alergijas.

HMPC rekomendavo vaistų iš kiaušinių gysločių sėklų nevartoti pacientams, kurie prieš daugiau kaip dvi savaites staiga pradėjo tuštintis rečiau, nei įprastai, ir pacientams, kuriems dėl neaiškios priežasties kraujuoja iš tiesiosios žarnos ir kurie pavartoję laisvinamųjų vaistų negali pasituštinti. Taip pat jų neturėtų vartoti pacientai, sergantys ligomis, dėl kurių susiaurėja skrandis ir žarnos, ir pacientai, kuriems sunku ryti arba kurie turi su rykle susijusių sutrikimų.

Daugiau informacijos apie vaistų iš kiaušinių gysločių sėklų 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 iš kiaušinių gysločių sėklų registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra kiaušinių gysločių sėklų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraišką atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie vaistų iš kiaušinių gysločių sėklų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistus iš kiaušinių gysločių sėklų

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų iš kiaušinių gysločių sėklų 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 vaistais iš kiaušinių gysločių sėklų rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiąjai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.