



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. spalio 20 d.  
EMA/828141/2015

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Linų sėmenys**

*Linum usitatissimum* L., semen

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

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

#### **Kas yra linų sėmenys?**

Linų sėmenys yra bendrinis augalo *Linum usitatissimum* L. sėklų pavadinimas. Medicinoje naudojamos išdžiovintos prinokusios sėklos gaunamos iš auginamų augalų.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra linų sėmenų (dar vadinamų *Lini semen*), vartojami per burną.

Linų sėmenų taip pat gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistiniuose preparatuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?**

HMPC priėjo prie išvados, kad linų sėmenis galima vartoti gydant nuolatinį vidurių užkietėjimą arba kai reikia, kad išmatos būtų minkštesnės, kad būtų lengviau tuštintis.

HMPC taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę linų sėmenų vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant numalšinti nemalonius pojūčius virškinimo trakte (skrandyje ir žarnyne).

Linų sėmenis galima vartoti tik suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams. Jeigu, vartojant linų sėmenis, vidurių užkietėjimas nepraeina per 3 dienas, o nemalonūs pojūčiai virškinimo trakte nepraeina per 7 dienas, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti linų sėmenis ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



## **Koks yra linų sėmenų gydomasis poveikis?**

Linų sėmenims išbrinkus vandenyje, žarnyne susidaro tiršta į želė panaši medžiaga (augalinės gleivės). Tai padeda suminkštinti išmatas ir dėl to jos lengviau slenka žarnynu. Be to, linų sėmenims išbrinkus, žarnynas praplatėja, o dėl tokio plečiamojo poveikio išmatos sparčiau slenka žarnynu.

Gali būti, kad linų sėmenų išskirtos augalinės gleivės padengia virškinimo trakto sienes ir taip apsaugo jas nuo sudirginimo. Dėl tokio linų sėmenų poveikio nemalonūs pojūčiai virškinimo trakte gali palengvėti.

## **Kokie duomenys pagrindžia linų sėmenų vartojimą?**

HMPC išvados dėl linų sėmenų vartojimo gydant vidurių užkietėjimą pagrįstos jų pripažintu vartojimu. Tai reiškia, kad yra ne mažiau kaip 10 metų laikotarpį apimančių bibliografinių duomenų, kurie mokliškai įrodo, kad linų sėmenis vartojant tokiu būdu ES, jie buvo veiksmingi ir saugūs.

Atlikdamas savo vertinimą, HMPC apsvartė keletą klinikinių tyrimų, kuriais įrodyta, kad linų sėmenys veikia vidurių užkietėjimą ir kietas išmatas. Tyrimai patvirtino, kad linų sėmenys mažina nuolatinį vidurių užkietėjimą.

HMPC išvados dėl linų sėmenų vartojimo siekiant palengvinti nestiprius nemalonus pojūčius virškinimo trakte pagrįstos jų tradiciniu vartojimu esant šiam sveikatos sutrikimui. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant linų sėmenis numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Nors buvo atliktas ankstyvos fazės klinikinis tyrimas, kurio metu buvo vertinamas linų sėmenų poveikis nemaloniems pojūčiams virškinimo trakte, šis tyrimas turėjo pernelyg daug apribojimų, kad jo duomenis būtų galima naudoti kaip įrodymus, todėl HMPC išvados dėl šios indikacijos pagrįstos ilgalaike šių vaistų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su linų sėmenų vartojimu?**

Vartojant linų sėmenis, dažnai pranešama apie nepageidaujamus reiškinius (nustatyta 1–10 pacientų iš 100), tarp jų – pilvo išsipūtimą. Labai retais atvejais pranešama apie alergines reakcijas, kurios kartais būna sunkios.

Linų sėmenų negalima vartoti pacientams, kuriems sunku nuryti arba kurie turi kokių nors gerklės negalavimų.

Linų sėmenų negalima vartoti vidurių užkietėjimui mažinti, jeigu tuštinimosi dažnumas pasikeitė staiga ir toks išliko ilgiau kaip 2 savaites arba pacientui kraujuoja iš išangės, taip pat jei vidurių užkietėjimas nepraeina net ir vartojant laisvinamuosius vaistus. Taip pat linų sėmenų negalima vartoti pacientams, kurių virškinimo traktas neįprastai susiaurėjęs arba užsikimšęs, storoji žarna neįprastai išplatėjusi arba pacientui diagnozuotos stemplės (nuo gerklės iki skrandžio einančio vamzdelio) ligos.

Daugiau informacijos apie linų sėmenų 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra linų sėmenų, registruojami ES?**

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

Informacijos apie linų sėmenų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie linų sėmenis**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą linų sėmenų 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą linų sėmenimis rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

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