



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 5. aprīlī
EMA/108531/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rīcinelļa

Ricinus communis L., oleum

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par rīcinelļas lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot rīcinelļu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par rīcinelļu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par rīcinelļu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir rīcinelļa?

Rīcinelļa ir eļļa, kas iegūta no auga *Ricinus communis* L. sēklām, plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz rīcinelļu saturošiem preparātiem, kas iegūti no sēklām, izmantojot aukstās spiešanas metodi. Tas nozīmē, ka eļļa tiek iegūta no sēklām, sasmalcinot un izspiežot nekarsētā veidā.

Rīcinelļas preparātus saturošas augu izcelsmes zāles ir pieejamas cieta un šķidro formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažas augu izcelsmes zālēs šie rīcinelļas saturošie preparāti tiek kombinēti arī ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka šos rīcinelļu saturošus preparātus var lietot īslaicīgi kā caurejas līdzekli epizodisku aizcietējumu gadījumā.

Rīcinelļu saturošas zāles drīkst izmantot tikai pieaugušajiem un ne ilgāk par vienu nedēļu bez ārsta uzraudzības. Detalizētas instrukcijas par rīcinelļu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kā rīcinelļa darbojas kā zāles?

Nonākot tievajā zarnā (zarnu augšējā daļa), rīcinelļa tiek sašķelta ricinolskābē, kas samazina šķidrums un sāļu uzsūkšanos tajā. Tas palielina šķidrums daudzumu izkārnījumos, padarot tos mīkstākus un vieglāk izvadāmus. Turklāt rīcinelļa stimulē kustību zarnās, kas palīdz izvadīt izkārnījumus.

Kādi pierādījumi pamato rīcinelļu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par rīcinelļu saturošu zāļu lietošanu kā caurejas līdzekli ir pamatoti ar to plašo lietošanu. Tas nozīmē, ka pieejami bibliogrāfiski dati, kas apliecina zinātniskos pierādījumus par šo zāļu efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, un aptver vismaz 10 gadu periodu ES.

Savā novērtējumā *HMPC* ņēma vērā divus klīniskos pētījumus, kas apliecināja rīcinelļu saturošu zāļu kā caurejas līdzekļa iedarbību pacientiem ar aizcietējumiem. Vienā no pētījumiem rīcinelļas kapsulu iedarbība bija līdzīga sennas kapsulu (cita ārstniecības augu preparāta, ko parasti lieto aizcietējumu ārstēšanā) radītajai iedarbībai.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot rīcinelļu saturošas zāles?

Lietojo rīcinelļu, ziņots par blakusparādībām. Tostarp par sliktu dūšu, vemšanu, sāpēm vēderā un smagas pakāpes caureju.

Rīcinelļu saturošas zāles nedrīkst lietot zarnu obstrukcijas vai sašaurināšanās gadījumā, zarnu atonijas (zarnu muskuļu normālu kustību zudums), apendicīta (aklās zarnas — ar zarnām savienota neliela orgāna — iekaisums), iekaisīgu resnās zarnas (zarnu apakšējā daļa) slimību, neizskaidrojamu sāpju vēderā un smagas pakāpes dehidratācijas gadījumā. Tās nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur rīcinelļu, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents” (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kā rīcinelļu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums rīcinelļu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par rīcinelļu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur rīcinelļu

Papildu informācija par *HMPC* veikto rīcinelļu saturošu zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents”: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar rīcinelļu saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.