



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Olveida ceļtekas sēklas

Plantago ovata Forssk., semen

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par olveida ceļtekas sēklu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot olveida ceļtekas sēklas saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par olveida ceļtekas sēklas saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par olveida ceļtekas sēklas saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir olveida ceļtekas sēklas?

Olveida ceļtekas sēklas ir plaši lietotais auga *Plantago ovata Forssk* sēklu nosaukums. Šo augu audzē vai ievāc, lai iegūtu sēklas lietošanai medicīnā.

Olveida ceļtekas sēklas lieto kā veselas, žāvētas sēklas vai kā preparātus, ko iegūst, saberžot sēklas pulverī.

Augu izcelsmes zāles, kuru sastāvā ir olveida ceļtekas sēklas, parasti ir pieejamas cietajās zāļu formās iekšķīgai lietošanai.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka olveida ceļtekas sēklas var lietot ieraduma aizcietējumu (aizcietējumu, ko neizraisa fizikālas orgāna izmaiņas) ārstēšanai un gadījumos, kad ir nepieciešama fēču mīkstināšana, lai mazinātu to izvadīšanas radītās sāpes, piemēram, tūpļa plīsumu, hemoroīdu gadījumā un pēc tūpļa vai taisnās zarnas operācijas.

Olveida ceļtekas sēklas jālieto ar lielu šķidruma daudzumu. Tās jālieto dienas laikā vismaz pusstundu līdz vienu stundu pirms vai pēc citu zāļu lietošanas, bet ne tieši pirms gulētiešanas. Tās var lietot pieaugušie un bērni, kas vecāki par 6 gadiem. Ja aizcietējums pēc trim dienām nemazinās, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Precīzi norādījumi par olveida ceļtekas sēklas saturošu zāļu lietošanu un to, kas tās var lietot, atrodami zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kā olveida ceļtekas sēklas darbojas kā zāles?

Olveida ceļtekas sēklu sastāvā ir uztura šķiedrvielas, kuras, sajaucot ar ūdeni, veido želejai līdzīgu masu, kas iedarbojas kā viegls laksatīvs līdzeklis (zāles, ko lieto aizcietējuma ārstēšanai). Tās pārvietojas uz leju pa gremošanas sistēmu un padara fēces mīkstākas, palielinot tajās ūdens daudzumu. Vienlaicīgi olveida ceļtekas sēklas padara slīdīgāku zarnu iekšējo virsmu, uzlabojot fēču virzību pa zarnu traktu. Palielinoties fēču apjomam, pieaug arī spiediens uz zarnas sieniņu, tādējādi stimulējot zarnudarbību.

Kādi pierādījumi pamato olveida ceļtekas sēklas saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par olveida ceļtekas sēklas saturošu zāļu lietošanu ir balstīti uz to plašo lietošanu šādās situācijās. Tas nozīmē, ka ir bibliogrāfiski dati, kas sniedz zinātniskus pierādījumus par to efektivitāti un drošumu, lietojot tās šādā veidā, un kas aptver vismaz 10 gadu periodu ES.

Novērtējot olveida ceļtekas sēklu lietošanu aizcietējumu ārstēšanai, HMPC ņēma vērā vairākus klīniskos pētījumus, kas tika veikti ar olveida ceļtekas sēklapvalkiem, kuru sastāvā ir tās pašas sastāvdaļas. Olveida ceļtekas sēklapvalku lietošana pētīta vairāk kā 900 pacientiem, pierādot to kā viegla laksatīva līdzekļa iedarbīgumu. Tāpēc dati par olveida ceļtekas sēklapvalku lietošanu pamato olveida ceļtekas sēklu kā laksatīva līdzekļa lietošanu. Olveida ceļtekas sēklu iedarbīgums fēču mīkstināšanai ir balstīts uz to laksatīvo iedarbību, un īpaši dati nav pieejami.

Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodamā HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot olveida ceļtekas sēklas saturošas zāles?

Saistībā ar olveida ceļtekas sēklas saturošu zāļu lietošanu ziņots par blakusparādībām, tostarp gāzu uzkrāšanos un vēdera uzpūšanos (vēdera palielināšanos). Pastāv risks, ka zarnās uzkrājas cietas, sausas fēču masas, īpaši ja olveida ceļtekas sēklas tiek norītas ar nepietiekamu šķidruma daudzumu. Var rasties arī alerģiskas reakcijas, tostarp rinīts (iesnas), konjunktivīts (acs baltuma apsārtums un iekaisums), bronhospazmas (elpceļu muskuļu pārmērīgas un ilgstošas kontrakcijas) un anafilakse (smaga alerģiska reakcija). Rīkojoties ar pulverveida preparātu, jāizvairās no pulvera ieelpošanas, jo tas var izraisīt alerģisku sensibilizāciju un iespējamu alerģiju veidošanos.

HMPC ieteica nelietot olveida ceļtekas sēklas pacientiem ar pēkšņām zarnu darbības izmaiņām, kas saglabājas ilgāk par divām nedēļām, un pacientiem ar nediagnosticētu taisnās zarnas asiņošanu un fēču neizvadišanu pēc laksatīva līdzekļa lietošanas. Tās nevajadzētu lietot arī pacientiem, kuriem ir traucējumi sakarā ar kuņģa un zarnu sašaurināšanos, un pacientiem, kuriem ir apgrūtināta rīšana vai ar rīkli saistītas problēmas.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur olveida ceļtekas sēklas, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā 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 olveida ceļtekas sēklas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums olveida ceļtekas sēklas saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par olveida ceļtekas sēklas saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur olveida ceļtekas sēklas

Papildu informācija par HMPC veikto olveida ceļtekas sēklas saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama 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). Plašāka informācija par ārstēšanu ar olveida ceļtekas sēklas saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.