



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Smilts ceļteku sēklas

Plantago afra L. et *Plantago indica* L., semen

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

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

Kas ir smilts ceļtekas sēklas?

Smilts ceļteku sēklas ir augs *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. sēklu plaši lietotais nosaukums. Šo augu kultivē vai ievāc, lai iegūtu sēklas lietošanai medicīnā.

Smilts ceļteku sēklas lieto nogatavinātu, veselu, izžāvētu sēklu veidā vai preparātu veidā, kas iegūti, sēklas saberžot pulverī.

Smilts ceļteku sēklas saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas cietajās zāļu formās iekšķīgai lietošanai.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka smilts ceļteku sēklas var lietot ieraduma aizcietējuma (aizcietējuma, ko neizraisa fizikālas orgāna pārmaiņas) ārstēšanai un gadījumos, kad ir nepieciešama fēču mīkstināšana, lai mazinātu to izvadīšanas radītās sāpes, piemēram, tūpļa plīsumu, hemoroīdu gadījumā, kā arī pēc tūpļa vai taisnās zarnas operācijas.

Smilts ceļteku sēklas jālieto vienlaicīgi ar lielu šķidrums daudzumu. Tās jālieto dienas laikā, vismaz pusstundu līdz stundu pirms vai pēc citu zāļu lietošanas, bet ne tieši pirms gulētiešanas. Tās var lietot pieaugušie un bērni, kas vecāki par sešiem gadiem. Ja aizcietējums pēc trim dienām nemazinās, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Sīkāki norādījumi, kā lietot smilts ceļteku sēklas saturošas zāles un kurš tās var lietot, var atrast šīm zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kā smilts ceļteku sēklas darbojas kā zāles?

Smilts ceļteku sēklas satur uztura šķiedrvielas, kuras, sajaucot ar ūdeni, veido gēlam līdzīgu masu, kas iedarbojas kā viegls caureju veicinošs līdzeklis (zāles aizcietējuma ārstēšanai). Tās virzās leju pa gremošanas traktu un mīkstina fēces, palielinot tajās ūdens daudzumu. Vienlaicīgi smilts ceļteku sēklas padara slīdīgāku zarnu iekšējo virsmu, kas uzlabo fēču virzību pa zarnu traktu. Palielinoties fēču apjomam, pieaug arī spiediens uz zarnu sienīgu, tādējādi stimulējot zarnu darbību.

Kādi pierādījumi pamato smilts ceļteku sēklas saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumu pamatā par smilts ceļteku sēklas saturošu zāļu lietošanu ieraduma aizcietējumu ārstēšanai, kā arī fēču mīkstināšanai ir to plašā lietošana medicīnā. Tas nozīmē, ka ir pieejami bibliogrāfiski dati, kas zinātniski pierāda šo zāļu efektivitāti un drošumu, tās lietojot šāda veidā, un aptver vismaz 10 gadu ilgu lietošanas periodu Eiropas Savienībā.

Zāļu novērtēšanā HMPC ņēma vērā plašos klīniskos pētījumus ar olveida ceļteku sēklām un olveida ceļteku sēklapvalkiem, kas satur līdzīgas sastāvdaļas kā smilts ceļteku sēklas un kuras darbojas kā viegls caureju veicinošs līdzeklis. Smilts ceļteku sēklu efektivitāti fēču mīkstināšanā pamato to mīkstinājoša iedarbību, un citi specifiski dati nav pieejami.

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

Kāds risks pastāv, lietojot smilts ceļteku sēklas saturošas zāles?

Saistībā ar smilts ceļteku sēklas saturošām zālēm ir ziņots par nevēlamām blakusparādībām, tostarp gāzu uzkrāšanos un vēdera uzpūšanos (vēdera palielināšanos). Pastāv risks, ka zarnās uzkrājas cietas, sausas fēču masas, īpaši, ja smilts ceļteku sēklas tiek norītas, neuzdzerot pietiekami daudz šķidruma. Var attīstīties arī alerģiskas reakcijas, tostarp rinīts (iesnas), konjunktivīts (acs baltuma apsārtums un iekaisums), bronhu spazmas (pārmērīgas un ilgstošas elpceļu muskulatūras kontrakcijas) un anafilakse (smaga alerģiska reakcija). Rīkojoties ar pulverveida preparātu, jāizvairās no pulvera ieelpošanas, jo tas var izraisīt alerģisku sensibilizāciju un iespējamu alerģiju attīstību.

HMPC rekomendēja nelietot smilts ceļteku sēklas saturošas zāles pacientiem ar pēkšņām zarnu darbības izmaiņām, kas saglabājas vairāk nekā divas nedēļas, kā arī pacientiem ar neizskaidrojamu taisnās zarnas asiņošanu un fēču aizturi pēc caureju veicinošu līdzekļu lietošanas. Tās nevajadzētu lietot arī pacientiem, kuriem ir traucējumi sakarā ar kuņģa un zarnu sašaurināšanos, kā arī pacientiem, kuriem ir apgrūtināta rīšana vai problēmas saistībā ar rīkli.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur smilts ceļteku 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.

Kā smilts ceļtekas sēklas saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums smilts ceļteku 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 smilts ceļteku sēklas saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur smilts ceļtekas sēklas

Papildu informācija par HMPC veikto smilts ceļteku sēklas saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All documents": ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar smilts ceļteku 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.