



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Nasienie babki płesznika

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

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań nasienia babki płesznika. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających nasienie babki płesznika.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających nasienie babki płesznika. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających nasienie babki płesznika należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest nasienie babki płesznika?

Nasienie babki płesznika to nazwa zwyczajowa nasion rośliny *Plantago afra* L. lub *Plantago indica* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania nasion do zastosowań leczniczych.

Nasienie babki płesznika jest stosowane w postaci dojrzałych, wysuszonych nasion w całości lub w postaci preparatów przygotowanych ze sproszkowanych nasion.

Leki roślinne zawierające nasienie babki płesznika są zazwyczaj dostępne w postaci stałej do przyjmowania doustnego.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych nasienia babki płesznika?

HMPC doszedł do wniosku, że nasienie babki płesznika można stosować w leczeniu zaparć nawykowych (nie spowodowanych żadnymi fizycznymi zmianami w narządach) oraz, gdy zmiękczenie stolca jest pożądane w celu ograniczenia bólu podczas wydalania, w przypadkach takich jak szczeliny odbytu lub hemoroidy czy stany po zabiegu chirurgicznym odbytu lub odbytnicy.

Nasienie babki płesznika należy przyjmować wraz z dużą ilością płynów. Należy je przyjmować w ciągu dnia, z odstępem przed przyjęciem lub po przyjęciu innych leków wynoszącym minimalnie od pół godziny do jednej godziny nie należy go przyjmować tuż przed snem. Można je stosować u osób

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



dorosłych lub dzieci powyżej 6. roku życia. Jeżeli zaparcie nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających nasienie babki płesznika oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jak działa nasienie babki płesznika jako lek?

Nasienie babki płesznika zawiera błonnik pokarmowy, który po zmieszaniu z wodą tworzy przypominającą żel masę, działającą jako łagodny środek przeczyszczający (lek stosowany w leczeniu zaparcí). Przemieszcza się on wzdłuż przewodu pokarmowego i zwiększa masę stolca poprzez związanie w nim większej ilości wody. Jednocześnie nasienie babki płesznika zwilża błonę śluzową jelita, co ułatwia przemieszczanie się stolca. Zwiększenie masy stolca prowadzi do wzrostu napięcia ściany jelita, co pobudza jego ruchy.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających nasienie babki płesznika?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających nasienie babki płesznika w leczeniu zaparcí nawykowych i zmiękczenia stolca wynikają z ich „ugruntowanego stosowania”. Oznacza to, że istnieją dane literaturowe zawierające dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ich w opisany powyżej sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W swojej ocenie HMPC uwzględnił kilka badań klinicznych z użyciem nasion i łupin babki jajowatej, które zawierają podobne składniki co nasienie babki płesznika i wykazują łagodne działanie przeczyszczające. Efektywność nasienia babki płesznika w zmiękczeniu stolca jest oparta na działaniu przeczyszczającym i nie są dostępne na ten temat żadne szczegółowe dane.

Szczegółowe informacje na temat badań poddanych ocenie zostały przedstawione w raporcie oceniającym, sporządzonym przez HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających nasienie babki płesznika?

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leków zawierających nasienie babki płesznika obejmują nadmiar gazów jelitowych i wzdęcia (powiększenie obwodu brzucha). Istnieje ryzyko nagromadzenia się twardego, suchego stolca, zwłaszcza jeżeli nasienie babki płesznika nie jest podawane z wystarczającą ilością płynów. Mogą również wystąpić reakcje alergiczne, w tym nieżyt nosa (katar), zapalenie spojówek (zaczernienie), skurcz oskrzeli (nadmierny i przedłużający się skurcz mięśni w dróg oddechowych) oraz anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna). Podczas stosowania sproszkowanych preparatów należy unikać wdychania proszku, ponieważ może to prowadzić do uwrażliwienia i pojawienia się alergii.

HMPC zaleca niestosowanie nasienia babki płesznika u pacjentów z nagłą zmianą rytmu wypróżnień, która utrzymuje się przez ponad 2 tygodnie, oraz u pacjentów z niewyjaśnionym krwawieniem z odbytnicy i pacjentów niebędących w stanie oddać stolca po zastosowaniu środka przeczyszczającego. Nie powinno się go również stosować u pacjentów, u których występuje zwężenie żołądka lub jelita, ani u pacjentów, którzy mają trudności w przełykaniu lub dolegliwości związane z gardłem.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi nasienie babki płesznika, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające nasienie babki płesznika w UE?

Wszelkie wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków zawierających nasienie babki płesznika należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Instytucje te dokonują oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz biorą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i dopuszczania do obrotu leków zawierających nasienie babki płesznika w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających nasienie babki płesznika:

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających nasienie babki płesznika, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających nasienie babki płesznika należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.