



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 aprilie 2016
EMA/108531/2016

Medicament din plante: rezumat pentru public

Ulei de ricin

Ricinus communis L., oleum

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale uleiului de ricin. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din ulei de ricin.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din ulei de ricin. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din ulei de ricin, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este uleiul de ricin?

Ulei de ricin este denumirea comună pentru uleiul obținut din semințele plantei *Ricinus communis* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din ulei de ricin care se obțin prin „presarea la rece” a semințelor. Aceasta înseamnă că uleiul se extrage din semințe prin sfărâmarea și presarea lor fără încălzire.

Medicamentele din plante care conțin aceste preparate din ulei de ricin sunt disponibile, de obicei, în formă solidă sau lichidă pentru administrare orală.

Preparatele din ulei de ricin se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale în unele medicamente din plante. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că aceste preparate din ulei de ricin se pot utiliza ca laxative pentru constipație ocazională pe termen scurt.

Medicamentele din ulei de ricin trebuie utilizate numai la adulți și nu trebuie administrate mai mult de o săptămână fără supraveghere medicală. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din ulei de ricin și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.



Cum acționează uleiul de ricin ca medicament?

Atunci când este ingerat, uleiul de ricin se descompune în acid ricinoleic care acționează prin reducerea absorbției lichidelor și a sărurilor la nivelul intestinului subțire (partea superioară a intestinului). Acest lucru mărește cantitatea de apă a scaunelor, făcându-le mai moi și mai ușor de eliminat. În plus, uleiul de ricin stimulează mișcarea la nivelul intestinelor, ceea ce ajută la eliminarea scaunelor.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din ulei de ricin?

Concluziile HMPC privind utilizarea acestor medicamente din ulei de ricin ca laxative se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestora. Aceasta înseamnă că există date bibliografice, acoperind o perioadă de cel puțin 10 ani în UE, care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța acestor medicamente, atunci când sunt utilizate în acest mod.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere două studii clinice, conform cărora există un efect laxativ la administrarea medicamentelor din ulei de ricin în cazul pacienților care suferă de constipație. Unul dintre studii a demonstrat că efectele capsulelor din ulei de ricin sunt similare cu cele ale capsulelor din siminichie (un alt preparat din plante utilizat de obicei pentru tratarea constipației).

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din ulei de ricin?

Au fost raportate efecte secundare asociate cu uleiul de ricin. Acestea includ greață, vărsături, dureri abdominale (de burtă) și diaree severă.

Medicamentele din ulei de ricin nu trebuie administrate în caz de ocluzie sau îngustare intestinală, atonie (diminuarea tonusului muscular normal la nivelul intestinelor), apendicită (inflamarea apendicelui, un mic organ legat de intestin), boli inflamatorii ale colonului (partea inferioară a intestinului), durere inexplicabilă la nivelul abdomenului și deshidratare severă. Ele nu trebuie utilizate în timpul sarcinii și al alăptării.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din ulei de ricin, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Cum sunt aprobate în UE medicamentele din ulei de ricin?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din ulei de ricin trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din ulei de ricin în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din ulei de ricin

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din ulei de ricin, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamente din ulei de ricin, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.