



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/313692/2013
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Semeno skorocelu vajcovitého

Plantago ovata Forssk., semen

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití semena skorocelu vajcovitého, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závety výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky semeno skorocelu vajcovitého. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Čo je semeno skorocelu vajcovitého?

Semeno skorocelu vajcovitého je používaný názov pre semená rastliny *Plantago ovata* Forssk. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie semien na medicínske použitie.

Semeno skorocelu vajcovitého sa používa vo forme celých usušených semien alebo ako prípravky získané zomletím semien.

Rastlinné lieky obsahujúce semeno skorocelu vajcovitého sú zvyčajne dostupné v pevnej forme a užívajú sa ústami.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že semeno skorocelu vajcovitého sa môže použiť na liečbu bežnej zápchy (zápcha, ktorá nie je zapríčinená fyzickou zmenou orgánu) a pri stavoch, kde je žiaduce zmäkčenie stolice na zmiernenie bolesti pri vyprázdňovaní, ako sú análne trhliny, hemoroidy a po operácii análneho otvoru alebo konečníka.

Semeno skorocelu vajcovitého sa má zapíť väčším množstvom tekutiny. Liek sa má užívať cez deň najmenej pol hodiny až hodinu pred užitím alebo po užití iných liekov, nie bezprostredne pred spaním. Liek môžu používať dospelí alebo deti staršie ako 6 rokov. Ak sa zápcha nezlepší po troch dňoch, treba sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.



Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce semeno skorocelu vajcovitého a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov pribalenej k lieku.

Akým spôsobom semeno skorocelu vajcovitého účinkuje, keď sa používa ako liek?

Semeno skorocelu vajcovitého obsahuje potravinovú vlákninu, ktorá po zmiešaní s vodou vytvára gélovitú hmotu, ktorá účinkuje ako mierne laxatívum (liek používaný na liečbu zápchy). Liek prechádza cez tráviacu sústavu a vytvára mäkšiu stolicu tak, že zvyšuje v nej obsah vody. Semeno skorocelu vajcovitého súčasne premazáva črevá, čo uľahčuje prechod stolice. Zväčšenie objemu stolice tiež zvyšuje napätie v črevnej stene, čo vyvolá pohyb čriev.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého?

Záveru výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého sú založené na dobre zaužívanom liečebnom použití týchto liekov v týchto podmienkach. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti týchto liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, čo zahŕňa obdobie používania v EÚ najmenej 10 rokov.

Výbor HMPC pri svojom posudzovaní semena skorocelu vajcovitého na liečbu zápchy zohľadnil niekoľko klinických štúdií skúmajúcich struky skorocelu vajcovitého, ktoré obsahujú rovnaké zložky. Struky skorocelu vajcovitého sa skúmali v prípade viac ako 900 pacientov, pričom sa preukázala ich účinnosť ako mierneho laxatíva. Údaje o strukoch skorocelu vajcovitého preto podporujú používanie semena skorocelu vajcovitého ako laxatíva. Účinnosť semena skorocelu vajcovitého pri zmäkčení stolice je založená na jeho laxatívnych účinkoch. K dispozícii nie sú žiadne konkrétne údaje.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré posúdil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého?

Pri používaní liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého boli hlásené vedľajšie účinky vrátane plynatosti (vetry) a abdominálnej distenzie (opuch brucha). Existuje riziko hromadenia tvrdej suchej stolice, najmä ak sa semená skorocelu vajcovitého prehltnú a nezapijú dostatočným množstvom tekutiny. Môžu sa tiež vyskytnúť alergické reakcie vrátane rinitídy (nádcha), konjunktivitídy (začervenanie a zápal očného bielka), bronchospazmus (nadmerné a dlhodobé stiahnutie svalstva dýchacích ciest) a anafylaxia (závažná alergická reakcia). Pri príprave prášku sa treba vyhnúť vdychnutiu prášku, pretože by to mohlo viesť k alergickej senzibilizácii a možnému vzniku alergií.

Výbor HMPC neodporúča používať lieky obsahujúce semeno skorocelu vajcovitého v prípade pacientov s náhlou zmenou vyprázdňovacích návykov, ktorá trvá viac ako 2 týždne, ani v prípade pacientov s nediodagnostikovaným krvácaním z konečníka a nevyprázdňovaním po použití laxatíva. Liek sa nemá používať ani v prípade pacientov so stavmi, ktoré zahŕňajú zúženie žalúdka a čriev, a pacientov, ktorí majú ťažkosti pri prehltaní alebo problémy s hrdlom.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce semeno skorocelu vajcovitého?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich semeno skorocelu vajcovitého výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi semeno skorocelu vajcovitého, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Toto je preklad originálu súhrnu Hodnotiacej správy pre verejnosť vypracovanej výborom HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.