



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013  
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

# Semeno skorocela blškového (blškové semeno)

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

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití semien skorocela blškového (blškové semeno), ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich semeno rastliny psyllium.

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

## **Čo je semeno skorocela blškového (blškové semeno)?**

Semeno skorocela blškového (blškové semeno) je používaný názov pre semeno rastliny *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Táto rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie semien na medicínske použitie.

Semeno skorocela blškového (blškové semeno) sa používa vo forme zreých, celých, suchých semien alebo vo forme prípravkov vyrobených zomletím semien.

Rastlinné lieky obsahujúce semeno rastliny psyllium sú zvyčajne dostupné v pevnej forme a určené na použitie ústami.

## **Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?**

Výbor HMPC dospel k záveru, že semeno skorocela blškového (blškové semeno) možno 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 napríklad análne trhliny, hemoroidy, a po operácii análneho otvoru alebo konečníka.

Semeno skorocela blškového (blškové semeno) sa má zapíť veľkým 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 vo veku viac ako 6 rokov. Ak sa zápcha nezlepší po 3 dňoch, treba sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky



obsahujúce semeno skorocela blškového (blškové semeno) a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

## **Akým spôsobom semeno skorocela blškového (blškové semeno) účinkuje, keď sa používa ako liek?**

Semená skorocela blškového (blškové semeno) obsahujú potravinovú vlákninu, ktorá po zmiešaní s vodou vytvára gélovitú hmotu pôsobiacu ako mierne laxatívum (liek používaný na liečbu zápchy). Liek prechádza cez tráviacu sústavu a zmäkčuje stolicu tak, že v nej zvyšuje obsah vody. Semeno skorocela blškového (blškové semeno) súčasne premazáva črevá, čo uľahčuje prechod stolice. Zväčšenie objemu stolice tiež zvyšuje napätie v črevnej stene, čo podporuje črevnú peristaltiku (pohyb čriev).

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich semeno skorocela blškového (blškové semeno)?**

Záver výboru HMPC o používaní liekov obsahujúcich semeno skorocela blškového (blškové semeno) na liečbu bežnej zápchy a na zmäkčenie stolice sú založené na tzv. dobre zavedenom používaní týchto liekov. To znamená, že existujú bibliografické údaje zahŕňajúce obdobie používania v EÚ najmenej 10 rokov, ktoré poskytujú vedecké dôkazy o ich účinnosti a bezpečnosti, keď sa tieto lieky používajú týmto spôsobom.

Výbor HMPC pri svojom posudzovaní zohľadnil niekoľko klinických štúdií skúmajúcich semená skorocela vajcovitého a struky skorocela vajcovitého, ktoré obsahujú podobné zložky ako semeno skorocela blškového (blškové semeno) a účinkujú ako mierne laxatívum (prehľadadlo). Účinnosť semien skorocela blškového (blškové semeno) pri zmäkčení stolice je založená na ich laxatívnom účinku a k dispozícii nie sú žiadne konkrétne údaje.

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

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich semeno skorocela blškového (blškové semeno)?**

Pri používaní liekov obsahujúcich semeno skorocela blškového (blškové semeno) boli hlásené vedľajšie účinky vrátane plynatosti a abdominálnej distenzie (opuchu brucha). Existuje riziko vytvárania tvrdej suchej stolice, najmä ak sa semeno skorocela blškového (blškové semeno) prehltne bez dostatočného množstva tekutiny. Môžu sa tiež vyskytnúť alergické reakcie vrátane rinitídy (nádhychy), konjunktivitídy (začervenania a zápalu očného bielka), bronchospazmu (nadmerného a predĺženého stiahnutia svalstva dýchacích ciest) a anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Pri manipulácii s liekom vo forme prášku sa treba vyhnúť vdychovaniu prášku, pretože to môže viesť k alergickej senzibilizácii a možnému vzniku alergií.

Výbor HMPC odporučil, aby sa lieky obsahujúce semeno skorocela blškového (blškové semeno) nepoužívali pacienti s náhlou vyprázdňovacích návykov, ktorá trvá viac ako 2 týždne, a pacienti s nevysvetleným krvácaním z konečníka a neúspešným vyprázdňovaním po použití laxatíva. Liek nemajú používať ani pacienti so stavmi, ktoré zahŕňajú zúženie žalúdka a čriev, a pacienti, ktorí majú ťažkosti pri prehltaní alebo majú problémy s hrdlom.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich semeno skorocela blškového (blškové semeno) 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce semeno skorocela blškového (blškové semeno)?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich semeno skorocela blškového (blškové semeno) 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 skorocela blškového (blškové semeno) v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich semeno skorocela blškového (blškové semeno)**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich semeno skorocela blškového (blškové semeno) 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 skorocela blškového (blškové semeno), 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.