



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. april 2016  
EMA/108531/2016

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

### Ricinusovo olje

*Ricinus communis* L., oleum

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo ricinusovega olja. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo ricinusovo olje.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo ricinusovo olje. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Kaj je ricinusovo olje?

Ricinusovo olje je splošno ime za olje, pridobljeno iz semen rastline *Ricinus communis* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke z ricinusovim oljem, ki se pridobivajo s „hladnim iztiskanjem“ semen. To pomeni, da se olje ekstrahira iz semen tako, da se semena brez segrevanja zdrobijo in stisnejo.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke z ricinusovim oljem, so navadno na voljo v trdni ali tekoči obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki z ricinusovim oljem so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

#### Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko ti pripravki, ki vsebujejo ricinusovo olje, uporabljajo kratkotrajno kot odvajalo pri občasni zaprtosti.

Zdravila, ki vsebujejo ricinusovo olje, se smejo uporabljati samo pri odraslih in se brez zdravniškega nadzora ne smejo uporabljati več kot en teden. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo ricinusovo olje, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



## **Kako ricinusovo olje deluje kot zdravilo?**

Ob zaužitju se ricinusovo olje razgradi v ricinoleinsko kislino, ki zmanjšuje absorpcijo tekočin in soli v tankem črevesu (zgornjem delu črevesja). S tem se poveča vsebnost vode v blatu, zato blato postane mehkejše in se lažje odvaja. Poleg tega ricinusovo olje spodbuja gibanje črevesa, zato je odvajanje blata lažje.

## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo ricinusovo olje?**

Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo ricinusovo olje, kot odvajal temeljijo na njihovi „dobro uveljavljeni medicinski uporabi“. To pomeni, da obstajajo podatki iz literature z znanstvenimi dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti pri uporabi na navedeni način, ki zajemajo obdobje vsaj 10 let v EU.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval dve klinični študiji, ki sta pokazali, da imajo zdravila, ki vsebujejo ricinusovo olje, pri bolnikih z zaprtjem odvajalni učinek. V eni od študij so bili učinki ricinusovega olja podobni učinkom kapsul sene (drugega pripravka rastlinskega izvora, ki se pogosto uporablja za zdravljenje zaprtosti).

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo ricinusovo olje?**

Pri uporabi ricinusovega olja so poročali o neželenih učinkih. Ti vključujejo slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu in hudo drisko.

Zdravila, ki vsebujejo ricinusovo olje, se ne smejo uporabljati pri črevesni zapori ali zožitvi, atoniji (izgubi normalnega gibanja črevesnih mišic), apendicitisu (vnetju slepiča, majhnega organa, povezanega s črevesjem), vnetni boleznimi debelega črevesa (spodnjega dela črevesa), nepojasnjeni bolečini v trebuhu in hudi dehidraciji. Ne smejo se uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo ricinusovo olje, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo ricinusovo olje, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo ricinusovo olje, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo ricinusovo olje, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo ricinusovo olje**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo ricinusovo olje, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo ricinusovo olje, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.