



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/322933/2013
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Seme indijskega trpotca

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

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo seme indijskega trpotca. 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 seme indijskega trpotca?

Seme indijskega trpotca je splošno ime za seme rastlin *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L. Rastlini se gojita ali nabirata za pridobivanje semen za medicinsko uporabo.

Seme indijskega trpotca se uporablja v obliki celih, zrelih, posušenih semen ali v obliki pripravkov, izdelanih z drobljenjem semen v prašek.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo seme indijskega trpotca, so navadno na voljo v trdnih oblikah, ki se jemljejo peroralno (zaužijejo skozi usta).

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko seme indijskega trpotca uporablja za zdravljenje habitualne (ponavljajoče) zaprtosti (zaprtost, ki ni posledica organskih sprememb) in pri stanjih, kjer je zeleno omehčanje blata za zmanjšanje bolečine pri njegovem odvajanju, na primer pri analnih fisurah (zadnjičnih razpokah), hemoroidih (zlati žili) in po kirurškem posegu na anusu (zadnjiku) ali rektumu (danki).

Seme indijskega trpotca je treba zaužiti z veliko tekočine. Jemati ga je treba čez dan, vsaj pol ure do eno uro pred ali po jemanju drugih zdravil, in ne neposredno pred spanjem. Uporablja se lahko pri odraslih ali otrocih, starejših od 6 let. Če se zaprtost ne odpravi v treh dneh, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo seme indijskega



trpotca, in o tem, kdo jih lahko jemlje, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kako seme indijskega trpotca deluje kot zdravilo?

Semena indijskega trpotca vsebujejo prehranske vlaknine, ki pomešane z vodo tvorijo gelu podobno zmes, ki deluje kot blago odvajalo (zdravilo za zdravljenje zaprtosti). Zmes se pomika navzdol po prebavilih in poveča vsebnost vode v blatu ter ga tako omehča. Seme indijskega trpotca obenem podmaže črevo, s čimer se izboljša prehajanje blata. S povečanjem prostornine blata poveča tudi napetost črevesne stene, kar sproži odvajanje blata.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo seme indijskega trpotca?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo seme indijskega trpotca in se uporabljajo za zdravljenje stalnega zaprtja in omehčanje blata, temeljilo na „dobro uveljavljeni uporabi“. To pomeni, da obstajajo podatki v literaturi z znanstvenimi dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti, če se uporabljajo, kot je navedeno, in ki v EU zajemajo obdobje vsaj 10 let.

Odbor HMPC je pri svoji oceni upošteval številne klinične študije s semenom in lupino jajčastega trpotca, ki vsebujejo podobne sestavine kot seme indijskega trpotca ter imajo učinek blagega odvajala. Učinkovitost semena indijskega trpotca pri mehčanju blata temelji na njegovem odvajalnem učinku, posebnih podatkov pa ni na voljo.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo seme indijskega trpotca?

Pri zdravilih, ki vsebujejo seme indijskega trpotca, so poročali o neželenih učinkih, vključno s flatulenco (nabiranje plinov v želodcu in črevesju, vetrovi) in abdominalno distenzijo (napihnenostjo trebuha). Obstaja tveganje za kopičenje trdega, suhega blata, zlasti kadar se seme indijskega trpotca ne zaužije z dovolj tekočine. Pojavijo se lahko tudi alergijske reakcije, vključno z rinitisom (izcejanjem iz nosu), konjunktivitisom (pordečitvijo in vnetjem očesne beločnice), bronhospazmom (čezmernim in dolgotrajnim krčenjem mišic v dihalnih poteh) in anafilaksijo (hudo alergijsko reakcijo). Pri uporabi pripravka v obliki praška je treba preprečiti vdihavanje praška, ker lahko to povzroči alergijsko občutljivost in morebitni razvoj alergij.

Odbor HMPC je priporočil, da se zdravil, ki vsebujejo seme indijskega trpotca, ne sme uporabljati pri bolnikih z nenadno spremembo pri odvajanju blata, ki traja več kot dva tedna, ter pri bolnikih z nediagnosticirano krvavitvijo iz rektuma (danke) in nezmožnostjo izločanja blata po jemanju odvajal. Prav tako se jih ne sme uporabljati pri bolnikih s stanji, ki vključujejo zoženje želodca in črevesja, ter pri bolnikih, ki imajo težave s požiranjem ali z žrelom.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo seme indijskega trpotca, vključno z ustreznimi previdnostmi 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo seme indijskega trpotca, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo semena indijskega trpotca, 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 dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo seme indijskega trpotca, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo seme indijskega trpotca

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo seme indijskega trpotca, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo seme indijskega trpotca, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.