

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NASIENIE PŁESZNIKA (*Psyllii semen*), 1g/1g, zioła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g produktu zawiera 1g *Plantago psyllium* L. i/lub *Plantago indica* L., semen (nasienie płesznika).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

a) nawykowe zaparcia stolca

b) stany chorobowe, w których pożądane jest ułatwione opróżnianie jelit np. bolesne wypróżnienie po operacji w okolicy odbytu lub odbytnicy, przy szczelinach odbytu i w chorobie hemoroidalnej

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież powyżej 12 r.ż., osoby dorosłe, w wieku podeszłym: 12 g nasion (3 łyżeczki) wymieszać z co najmniej 2 szklankami (400 ml) do wyboru wody, mleka, soku owocowego lub podobnego płynu i bezzwłocznie wypić. Stosować 3 razy dziennie.

Nie stosować bezpośrednio przed snem.

Dzieci powyżej 6 r.ż. do 12 r.ż.: 8 g nasion (2 łyżeczki) wymieszać z co najmniej 1 ½ szklanki (300 ml) do wyboru wody, mleka, soku owocowego lub podobnego płynu i bezzwłocznie wypić. Stosować 3 razy dziennie. Nie stosować bezpośrednio przed snem.

Do wypróżnienia dochodzi po 12-24 godzinach od przyjęcia leku.

4.3. Przeciwwskazania

Nagle zmiany zwyczajów dotyczących wypróżniania się, trwające dłużej niż 2 tygodnie, niezdiagnozowane krwawienia z odbytu oraz brak wypróżnień po stosowaniu środka przeczyszczającego. Nieprawidłowe zwężenia w obrębie przewodu pokarmowego, choroby przełyku i wpustu żołądka, potencjalna lub istniejąca niedrożność jelit lub ich atonia, niezdiagnozowane bóle brzucha, nudności i wymioty, okrężnica olbrzymia (megacolon), problemy z przełykaniem lub z gardłem, znana nadwrażliwość na nasienie płesznika.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na niewystarczającą ilość danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat.

Nie stosować bezpośrednio przed snem. Jeżeli zaparcie stolca nie ustąpi po 3 dniach stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Produkt powinien być stosowany w zaparciach stolca, które nie ustąpiły po zmianie nawyków żywieniowych. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej nasienie płesznika nie powinno być stosowane przez pacjentów z zaklinowaniem stolca i objawami takimi jak ból w jamie brzusznej, nudności i wymioty, ponieważ objawy te mogą wskazywać na potencjalną lub istniejącą niedrożność jelit.

W przypadku wystąpienia bólu w jamie brzusznej lub jakichkolwiek zaburzeń w oddawaniu stolca, należy zaprzestać przyjmowania produktu i zasięgnąć porady medycznej.

Konieczne jest przyjmowanie z produktem wystarczającej ilości płynu (co najmniej 30 ml na 1 g produktu). Przyjęcie produktu ze zbyt małą ilością płynu może spowodować niedrożność gardła lub przełyku co może spowodować zadławienie. Gdy produkt jest przyjmowany ze zbyt małą ilością płynu może wystąpić niedrożność jelit. W przypadku wystąpienia bólów w klatce piersiowej, wymiotów, trudności w przełykaniu lub oddychaniu po przyjęciu produktu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Leczenie osób w wieku podeszłym i/lub osłabionych powinno przebiegać pod nadzorem lekarza.

Stosowanie nasienia płesznika z lekami hamującymi perystaltykę jelit (np. opioidy) wymaga nadzoru lekarza w celu zmniejszenia ryzyka niedrożności jelit.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie nasienia płesznika może obniżyć wchłanianie innych jednocześnie przyjmowanych leków, takich jak związki mineralne, witaminy (B₁₂), glikozydy naskórkowe, pochodne kumaryny, karbamazepina i lit. W związku z tym produkt nie powinien być stosowany na ½ - 1 godz. przed lub po zastosowaniu innych leków. Stosowanie nasienia płesznika przez osoby z cukrzycą wymaga nadzoru lekarza ponieważ terapia przeciwcukrzycowa może wymagać dostosowania. Przyjmowanie nasienia płesznika równocześnie z hormonami tarczycy wymaga nadzoru lekarza ponieważ dawka tych hormonów może wymagać dostosowania.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych odnośnie stosowania nasienia płesznika, ale istnieją ograniczone dane (mniej niż 300 wyników) odnośnie stosowania łupiny nasiennej babki jajowatej u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach odnośnie toksyczności reprodukcyjnej są niewystarczające. Jeśli zachodzi konieczność i jeśli zmiana nawyków żywieniowych nie jest skuteczna stosowanie nasienia płesznika podczas ciąży i laktacji może być rozważane. Leki zwiększające objętość mas kałowych powinny być stosowane zanim zastosuje się inne środki przeczyszczające. Brak danych odnośnie wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie wzdęć, które zwykle ustępują w trakcie leczenia. Może wystąpić rozdęcie brzucha i ryzyko niedrożności jelit lub przełyku oraz zaklinowanie stolca, zwłaszcza przy przyjmowaniu produktu ze zbyt małą ilością płynów. Częstość występowania nie jest znana. Nasienie płesznika zawiera potencjalne alergeny. Ekspozycja na nie jest możliwa przez podanie doustne, kontakt ze skórą i w przypadku sproszkowanego nasienia płesznika również przez inhalację. Dlatego możliwe są reakcje nadwrażliwości takie jak nieżyt nosa, zapalenie spojówek, skurcz oskrzeli i w niektórych przypadkach anafilaksja. Możliwe są również skórne objawy takie jak wysypka i/lub świąd. Szczególnie powinny uważać osoby mające ciągły kontakt ze sproszkowanym nasieniem płesznika. Częstość występowania nie jest znana.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych innych niż wymienione, należy zasięgnąć porady medycznej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49-21-301, fax +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie nasienia płesznika może spowodować dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia oraz niedrożność jelit. W przypadku przedawkowania należy zapewnić odpowiednią podaż płynów i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna - leki zwiększające objętość mas kałowych

Proponowany kod ATC: A 06 AC 01

Aktywnym składnikiem nasienia płesznika są wysuszone, dojrzałe, całe nasiona *Plantago afra* L. (*Plantago psyllium* L.) lub *Plantago indica* L. (*Plantago arenaria* Waldstein et Kitaibel).

Nasienie płesznika jest szczególnie bogate we włókna pokarmowe i śluzy. Może zaabsorbować wodę w ilości nawet 10-krotnie większej od własnej masy.

Nasienie płesznika zawiera 10-12% śluzowych polisacharydów, które są zlokalizowane w zewnętrznej części nasienia. Podlegają one częściowej fermentacji (w badaniach *in vitro* 72% pozostawało niesfermentowane) i działają poprzez chłonięcie wody w jelicie. Ruchliwość jelita i pasaż jelitowy mogą być modyfikowane poprzez mechaniczną stymulację ściany jelita jako efekt zwiększenia objętości treści jelitowej przez uwodnione nasienie płesznika i obniżenie jej lepkości lub przez kontakt z surowymi częściami włókien.

Kiedy nasienie płesznika jest przyjmowane z wystarczającą ilością płynu (przynajmniej 30 ml na 1 g) zwiększa objętość treści jelitowej ze względu na wysoką zdolność zwiększania własnej objętości. Stąd stymulacja poprzez rozciągnięcie ściany jelita, co wyzwała defekację. Jednocześnie obrzęknięta masa śluzu tworzy warstwę nawilżającą, która ułatwia pasaż treści jelitowej.

Nasienie płesznika działa zwykle w obrębie 12 do 24 godzin po pojedynczym podaniu. Czasami maksymalny efekt zostaje osiągnięty po 2-3 dniach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nasienie płesznika ulega uwodnieniu i zwiększa swoją objętość. Powstaje śluz, ponieważ składniki są tylko częściowo rozpuszczalne. Polisacharydy, które tworzą włókna pokarmowe muszą ulec hydrolizie do monosacharydów przed absorpcją

jelitową. Pozostałości cukrów o strukturze ksylanu oraz łańcuchy boczne są połączone wiązaniami β i nie mogą być rozszczepione przez ludzkie enzymy trawienne.

Poniżej 10% śluzu ulega hydrolizie w żołądku z wytworzeniem wolnej arabinozy. Jest ona wchłaniana w jelicie przeciętnie w 85- 93%.

W różnym stopniu błonnik pokarmowy jest fermentowany przez bakterie jelitowe, z wytworzeniem dwutlenku węgla, wodoru, metanu, wody i krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych, które są wchłaniane i podlegają cyrkulacji wątrobowej. U ludzi włókna pokarmowe docierają do jelita grubego w wysoko spolimeryzowanej formie. Ulegają degradacji w ograniczonym zakresie, co skutkuje podwyższonym stężeniem w kale krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych i zwiększeniem ich wydalenia.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dla nasienia płesznika. Dlatego podano dane dla łupiny nasiennej babki jajowatej.

Szczury były karmione pożywieniem z 10% zawartością łupiny nasiennej babki jajowatej (3 badania 28 dniowe, jedno 13 tygodniowe). Konsumpcja wynosiła od 3876 do 11809 mg/kg/dzień (3 - 16 krotna dawka wyliczona dla 60 kg człowieka). Obserwowanymi efektami było obniżenie: całkowitej ilości białek osoczowych, albumin, globulin, całkowitej zdolności wiązania żelaza, poziomu wapnia, potasu i cholesterolu oraz podwyższenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej i aminotransferazy alaninowej w porównaniu do grupy kontrolnej. Brak zwiększenia ilości białka w moczu i różnic we wzroście lub efektywności karmienia łupiną nasienną babki jajowatej szczurów może być dowodem na brak działań niepożądanych związanych z metabolizmem białek. Ponieważ wchłanianie łupiny nasiennej babki jajowatej jest bardzo ograniczone, ocenę histopatologiczną ograniczono do przewodu pokarmowego, wątroby, nerek i do dużych zmian nie obserwując efektów wynikających z badania.

W badaniu na płodność, rozwój zarodkowo-płodowy i rozwój przed- oraz pourodzeniowy (wielopokoleniowe badanie) łupina nasienna babki jajowatej (0; 1; 2,5 lub 5% (m/m) diety) była podawana w sposób ciągły dwóm pokoleniom szczurów. Za wartość NOAEL przyjęto dietę z 5% udziałem nasienia babki jajowatej dla płodności i rozwoju płodowego oraz teratogenezy oraz dietę z 1% udziałem nasienia babki jajowatej dla wzrostu i rozwoju potomstwa. Wartość przyjęto w oparciu o redukcję masy młodych.

Badanie na rozwój zarodkowo- płodowy u królików (łupina nasienna babki jajowatej 0; 2,5; 5 lub 10% (m/m) diety) musi być uznane jako wstępne. Brak wniosków.

Badania na genotoksyczność i kancerogenność nie były wykonywane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temp. nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebki z papieru kredowanego powlekanego polietylenem. Zawartość opakowania: 100 g.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-3410/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 20.05.1998, 04.04.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: