



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. rujna 2016.
EMA/307113/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Timijanova zelen

Thymus vulgaris L. i *Thymus zygis* L., herba

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene timijanove zeleni. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže timijanovu zelen.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže timijanovu zelen. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže timijanovu zelen bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je timijanova zelen?

Timijanova zelen je uobičajen naziv za lišće i cvjetove biljaka *Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci timijanove zeleni koji su dobiveni sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) lišća i cvjetova, istiskivanjem soka iz lišća i cvjetova ili u obliku suhih, tekućih i gustih ekstrakata. Ekstrakti se dobivaju stavljanjem biljnog materijala u otapalo (npr. etanol) radi otapanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta. Otapalo se zatim djelomično ili u potpunosti uparava kako bi se dobio gusti ili suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke timijanove zeleni najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije ili u tekućem ili krutom obliku za uzimanje kroz usta.

Pripravci timijanove zeleni mogu postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se ovi pripravci timijanove zeleni mogu koristiti za produktivan (vlažni) kašalj uslijed prehlade.

Većinu pripravaka timijanove zeleni smiju uzimati samo odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina, no neke od njih mogu uzimati i djeca starija od 4 godine. Ako simptomi traju dulje od jednog tjedna ili se pogoršaju tijekom primjene, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom



zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže timijanovu zelen i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže timijanovu zelen?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže timijanovu zelen za produktivan kašalj temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio i klinička ispitivanja na odraslima i djeci. U kliničkom ispitivanju provedenom na 60 odraslih osoba produktivan kašalj liječen je pripravkom timijanove zeleni ili bromheksinom, poznatim lijekom za liječenje produktivnog kašlja. Iako nije zabilježena značajna razlika u liječenju kašlja timijanovom zeleni i bromheksinom, postojali su nedostaci u ispitivanju, primjerice mali broj bolesnika i manjak pojedinosti o pripravku timijanove zeleni, tako da nije bilo moguće doći do pouzdanih zaključaka. Zaključci HMPC-a o lijekovima koji sadrže timijanovu zelen stoga se temelje na njihovoj dugotrajnoj primjeni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže timijanovu zelen?

Lijekovi koji sadrže timijanovu zelen ne smiju se primjenjivati u bolesnika koji su alergični na timijanovu zelen ili druge biljke iz porodice *Lamiaceae* (*Labiatae*). Mogući su želučani problemi.

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže timijanovu zelen, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže timijanovu zelen?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže timijanovu zelen moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže timijanovu zelen u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže timijanovu zelen

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže timijanovu zelen, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže timijanovu zelen pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.