



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2016
EMA/307113/2016

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Tijm

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

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van tijm. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die tijm bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die tijm bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen met tijm dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is tijm?

Tijm is de algemene benaming voor de bladeren en bloemen van de planten *Thymus vulgaris* L. of *Thymus zygis* L.

De conclusies van het HMPC hebben alleen betrekking op preparaten van tijm die worden verkregen door het drogen en vermalen van de bladeren en bloemen, door het uitpersen van het sap van de bladeren en bloemen of als droge, vloeibare en zachte extracten. Extracten worden verkregen door de plantdelen in een oplosmiddel (zoals ethanol) te plaatsen om verbindingen op te lossen en een vloeibaar extract te vormen. Het oplosmiddel wordt vervolgens gedeeltelijk of volledig verdampt om een zacht of droog extract te verkrijgen.

Kruidengeneesmiddelen die deze tijmpreparaten bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar als kruidenthee, in te nemen als drank, of in vloeibare of vaste vorm, in te nemen via de mond.

Tijmpreparaten kunnen in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere plantaardige stoffen. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat deze tijmpreparaten op basis van langdurige gebruikservaring kunnen worden gebruikt voor productieve hoest (hoest waarbij slijm wordt opgehoest) in samenhang met een verkoudheid.



De meeste tijmpreparaten mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan twaalf jaar, maar een paar ervan kunnen ook worden gebruikt bij kinderen ouder dan vier jaar. Als symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan één week aanhouden of erger worden, moet een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met tijm en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter.

Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met tijm?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met tijm voor productieve hoest zijn gebaseerd op het 'traditionele gebruik' ervan. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische proeven, de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig op deze wijze worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Bij de beoordeling heeft het HMPC ook klinische studies bij zowel volwassenen als kinderen in aanmerking genomen. Bij een klinische studie werden 60 volwassenen met productieve hoest behandeld met een tijmpreparaat of bromhexine, een gevestigde behandeling voor productieve hoest. Hoewel er geen significant verschil tussen tijm en bromhexine bij het behandelen van de hoest werd waargenomen, waren er tekortkomingen in de studie, zoals het kleine aantal patiënten en het gebrek aan details over het tijmpreparaat, zodat geen betrouwbare conclusies konden worden getrokken. Om die reden zijn de conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met tijm gebaseerd op de langdurige gebruikservaring met deze middelen.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met tijm in?

Geneesmiddelen met tijm mogen niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor tijm of voor andere planten uit de familie Lamiaceae (Labiatae). Er kunnen maagproblemen optreden.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van deze geneesmiddelen die tijm bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Hoe worden geneesmiddelen met tijm in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die tijm bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met tijm in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met tijm

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met tijm, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for

[human use](#). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met tijm.

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.