



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de setembro de 2016
EMA/307113/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Tomilho

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

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de tomilho. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de aprovação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham tomilho.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm tomilho. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm tomilho, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é tomilho?

Tomilho é a designação comum das folhas e flores das plantas *Thymus vulgaris* L. ou *Thymus zygis* L.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de tomilho que são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) as folhas e as flores, espremendo o suco das folhas e flores ou na forma de extratos secos, líquidos e moles. Os extratos são obtidos colocando o material vegetal num solvente (como etanol), para dissolver compostos e formar um extrato líquido. O solvente é em seguida parcial ou completamente evaporado para obter um extrato mole ou seco.

Os medicamentos à base de plantas contendo estas preparações de tomilho estão geralmente disponíveis na forma de infusão para beber ou em formas líquidas ou sólidas para tomar por via oral.

As preparações de tomilho podem também ser encontradas em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Tais associações não são abordadas neste resumo.

Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, estas preparações podem ser utilizadas para tosse produtiva (com expectoração) associada a constipações.



A maioria das preparações de tomilho só deve ser usada em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, mas algumas podem também ser usadas em crianças a partir dos 4 anos de idade. Caso os sintomas se prolonguem por mais de uma semana ou piorem durante a utilização do medicamento, deverá consultar-se um médico ou um profissional de cuidados de saúde qualificado. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm tomilho e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm tomilho?

As conclusões do HMPC relativamente à utilização destes medicamentos à base de tomilho para tosse produtiva baseiam-se no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

Na sua avaliação, o HMPC também teve em linha de conta estudos clínicos realizados em adultos e crianças. Um estudo clínico que envolveu 69 adultos com tosse produtiva tratados com uma preparação de tomilho ou bromexina, um tratamento estabelecido para a tosse produtiva. Apesar de não se terem observado diferenças significativas entre o tomilho e a bromexina no tratamento da tosse, o estudo apresentava algumas limitações tais como o número reduzido de doentes e a falta de informações detalhadas acerca da preparação de tomilho, de modo que não foi possível tirar conclusões sólidas. Assim, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm tomilho baseiam-se na sua utilização de longa data.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm tomilho?

Os medicamentos que contêm tomilho não devem ser usados em doentes alérgicos ao tomilho ou a outras plantas da família das Lamiaceae (Labiatae). Poderão ocorrer problemas de estômago.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm tomilho, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na secção sob o separador «All documents» («Todos os documentos») no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são os medicamentos que contêm tomilho aprovados na UE?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm tomilho têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm tomilho nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm tomilho

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm tomilho, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal

[medicines for human use](#). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm tomilho, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo cujo original foi elaborado em inglês.