



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 April 2016  
EMA/HMPC/85125/2015  
Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

## List of references supporting the assessment of *Thymus vulgaris* L. or *Thymus zygis* L., herba and *Primula veris* L. or *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Final

**The European Medicines Agency acknowledges that copies of the underlying works used to produce this monograph were provided for research only with exclusion of any commercial purpose.**

Bässler D, Zieseniß E. Behandlung akuter Erkältungskrankheiten bei Kindern – Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung mit einem Primel – Thymian – Präparat. Kongressband Phytopharmaka Phytotherapie 2005, 23

DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin). Husten. DEGAM – Leitlinie Nr. 11. omikron publishing, Düsseldorf 2008

Engelbertz J, Schwenk T, Kinzinger U, Schierstedt D, Verspohl EJ. Thyme extract, but not thymol, inhibits endothelin-induced contractions of isolated rat trachea. *Planta Med* 2008, 74:1436-1440

Ernst E, Maerz R, Sieder C. A controlled multi-centre study of herbal versus synthetic secretolytic drugs for acute bronchitis. *Phytomedicine* 1997, 4:287-293

Fasse M, Bässler D, Zieseniß E. Behandlung akuter Erkältungskrankheiten bei Kindern – Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung mit einem Primel-Thymian-Präparat. *PÄD* 2006, 12:3-8

Gruenwald J, Graubaum HJ, Busch R. Efficacy and tolerability of a fixed combination of thyme and primrose root in patients with acute bronchitis. A double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. *Arzneimittelforschung* 2005, 55:669-676

Gruenwald J, Graubaum HJ, Busch R. Evaluation of the non-inferiority of a fixed combination of thyme fluid – and primrose root extract in comparison to a fixed combination of thyme fluid extract and primrose root tincture in patients with acute bronchitis. *Arzneimittelforschung* 2006, 56:574-581

Grünwald J, Graubaum HJ, Busch R, Bentley C, Fiebich B. Thymian und Primelwurzel – ein starkes Doppel gegen akute Bronchitiden. *Z Phytother* 2006a, 27:214-220

Kardos P, Berck H, Fuchs K-H, Gillissen A, Klimek L, Morr H, et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit akutem und chronischem Husten. *Pneumologie* 2010, 64:336-373



- Kardos P, Lehl S, Kamin W, Matthy H. Assessment of the effect of pharmacotherapy in common cold/acute bronchitis – the Bronchitis Severity Scale (BSS). *Pneumologie* 2014, 68(8):542-546
- Kelley LK, Allen PJ. Managing acute cough in children: evidence-based guideline. *Pediatr Nurs* 2007, 33:515-524
- Kemmerich B. Evaluation of efficacy and tolerability of a fixed combination of dry extracts of thyme herb and primrose root in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. *Arzneimittelforschung* 2007, 57: 607-615
- Kohlert C, Schindler G, März RW, Abel G, Brinkhaus B, Derendorf H, et al. Systematic availability and pharmacokinetics of thymol in humans. *J Clin Pharmacol* 2002, 42:731–737
- Matthys H, Kamin W. Positioning of the Bronchitis Severity Score (BSS) for standardised use in clinical studies. *Curr Med Res Opin* 2013, 29(10):1383-1390
- Nauert C, Eckert C. Fixe Kombination aus Thymian-Fluidextrakt und Primelwurzel-Fluidextrakt zur oralen Therapie von Kleinkindern und Kindern mit Husten und Bronchialkatarrh. *Z Phytother* 2003, 24:130
- Nauert C, Bentley C, Fiebich BL. *In vitro* Untersuchungen zur mukolytischen Wirkung einer fixen Kombination von Thymian und Primula. Kongressband Phytopharmaka Phytotherapie. Berlin 2005, 31
- Nauert C, Grünwald HJ. Wirksamkeit und Verträglichkeit flüssiger Darreichungsformen einer fixen Kombination von Thymian und Primula bei Kindern mit akuter Bronchitis. Kongressband Phytopharmaka Phytotherapie. Berlin 2005, 31
- Nauert C, Bentley C. Compliance, Verträglichkeit und Wirkung einer fixen Kombination von Thymian und Primula bei 200 Säuglingen mit akuter Bronchitis. *Z Phytother* 2008, 29:14
- Schmidt M. Fixe Kombination aus Thymiankraut- und Primelwurzel-Flüssigextrakt bei Husten. *Z Phytother* 2008, 29:7-14
- Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2008, Issue 1. Art.No.: CD001831
- Tschiggerl Ch, Bucar F. Influence of saponin plants on the volatile fraction of thyme in herbal teas. *Fitoterapia* 2011, 82:903-910

#### **Reference used but not cited in the Assessment report**

- Nauert C, Grünwald J, Graubaum HJ. Behandlung von 839 Kindern und Kleinkindern mit akuter Bronchitis: Therapieerfolge einer fixen Kombination aus Thymian und Primula. *Z Phytother* 2006, 27:13